

UNIVERSIDAD DE LLEIDA

Grado en Fisioterapia

**EFFECTIVIDAD DE LA APLICACIÓN TÓPICA DE GEL DE ÁRNICA EN COMPARACIÓN
CON LA DEL GEL DE IBUPROFENO EN EL TRATAMIENTO DEL DOLOR LUMBAR
CRÓNICO: ESTUDIO EXPERIMENTAL DE CONTROL ALEATORIO.**

Por: Paula Chéliz Usón

Facultad de Enfermería y Fisioterapia

Tutorizada por: Ester García Martínez

Trabajo final de Grado

Curso académico 2017-2018

25 de mayo de 2018

ÍNDICE

1. RESUMEN	7
2. ABSTRACT	8
3. INTRODUCCIÓN	9
3.1. DOLOR LUMBAR CRÓNICO	9
3.1.1. Prevalencia	10
3.1.2. Etiología del dolor lumbar	10
3.1.3. Factores de riesgo	12
3.1.4. Diagnóstico	13
3.1.5. Tratamiento	13
3.2. ÁRNICA MONTANA (ASTERÁCEA)	15
3.2.1. Fitoquímica	16
3.2.2. Maneras de administración y tolerabilidad	17
3.2.3. Bioactividad e interacción farmacológica	18
3.3. ANTIINFLAMATORIOS NO ESTEROIDEOS	19
3.4. JUSTIFICACIÓN	21
4. HIPÓTESIS	23
5. OBJETIVOS	23
5.1. OBJETIVO GENERAL	23
5.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS	23
6. METODOLOGÍA	24
6.1. DISEÑO DEL ESTUDIO	24
6.2. SUJETOS DEL ESTUDIO Y CÁLCULO MUESTRAL	25
6.3. RECLUTAMIENTO DE LA MUESTRA	28
6.4. VARIABLES DE ESTUDIO	28
6.5. GESTIÓN DE INFORMACIÓN Y RECOGIDA DE DATOS	31

6.6.	GENERALIZACIÓN Y APLICABILIDAD.....	32
6.7.	ANÁLISIS ESTADÍSTICO	33
6.8.	PLAN DE INTERVENCIÓN	35
7.	CALENDARIO PREVISTO.....	37
8.	LIMITACIONES Y POSIBLES SESGOS.....	40
9.	PROBLEMAS ÉTICOS	42
10.	ORGANIZACIÓN DEL ESTUDIO	44
11.	PRESUPUESTO.....	46
11.1.	FUENTES DE FINANCIACIÓN, AYUDAS Y SUBVENCIONES	48
12.	BIBLIOGRAFÍA.....	49
13.	ANEXOS.....	56

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1. Á. Montana..	15
Figura 2. Mecanismo de acción Á. Montana.....	16
Figura 3. Organización del estudio.	24
Figura 4. Esquema del plan de intervención.....	36
Figura 5. Calendario previsto. Fase I.....	37
Figura 6. Calendario previsto. Fase II.....	38
Figura 7. Calendario previsto. Fase III.....	39
Figura 8. Calendario previsto. Fase IV	39

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1. Contraindicaciones y efectos adversos del ibuprofeno.....	20
Tabla 2. Criterios de inclusión	27
Tabla 3. Criterios de exclusión	28
Tabla 4. Presupuesto del estudio	47

ÍNDICE DE ABREVIATURAS

AINES: Antiinflamatorios no esteroideos

AMM: Asociación médica mundial

AVD: Actividades de la vida diaria

CAPs: Centros de atención primaria

CEIC: Comité ético de Investigación Clínica

CFC: Colegio de Fisioterapeutas de Cataluña

DLC: Dolor lumbar crónico

ECA: Ensayo de control aleatorizado

EVA: Escala visual analógica

H₀: Hipótesis nula

H₁: Hipótesis alternativa

IDESCAT: Instituto Estadístico de Cataluña

INFITO: Centro de investigación sobre fitoterapia

NF-Kb: Factor nuclear potenciador de las cadenas ligeras kappa de las células B activadas.

RAE: Real Academia Española

RRHH: Recursos humanos

RMDQ: Roland Morris Disability Questionnaire

RRMM: Recursos materiales

PIB: Producto Interior Bruto

SLs: Lactonas sesquiterpénicas

SPSS: Statiscal Pakage for the Social Sciences

TNF α : Factor de necrosis tumoral alpha

UdL: Universidad de Lleida

1. RESUMEN

Pregunta Clínica de Investigación: ¿Es más efectiva la aplicación tópica de gel de Árnica en la región lumbar, en la reducción del dolor, la mejora de la funcionalidad y la calidad de vida en comparación con la aplicación tópica de ibuprofeno, en pacientes con dolor lumbar crónico?

Objetivo: Evaluar la efectividad de la aplicación tópica de Árnica en la región lumbar en la reducción del dolor, mejora de la funcionalidad y de la calidad de vida en pacientes con dolor lumbar crónico en la ciudad de Lleida, en comparación con la aplicación tópica de ibuprofeno.

Metodología: Se llevará a cabo un estudio de carácter experimental, longitudinal, prospectivo y de doble ciego sobre una muestra de 48 pacientes con dolor lumbar crónico. Los sujetos serán divididos en dos grupos de manera aleatoria; el grupo experimental deberá aplicarse tópicamente en la región lumbar gel de Árnica una vez al día en la zona lumbar, mientras que el grupo control se aplicará tópicamente el gel de ibuprofeno. La intervención tendrá una duración de 28 días. Los participantes serán evaluados antes de iniciar el tratamiento, a las 14 sesiones y al finalizar la intervención.

Palabras clave: Dolor lumbar crónico, Árnica, Antiinflamatorios no esteroideos, Ibuprofeno, Administración tópica, Ensayo clínico controlado.

2. ABSTRACT

Clinical question: It is more effective topical application of Arnica gel when you are treating the chronic low back pain, to decrease the pain, get the improvement of functionality and improve the quality of life, comparing this application to the one with ibuprofen, in patients with chronic low back pain?

Objective: To evaluate the efficacy when you use Arnica or the low back zone, try to decrease the pain, get the improvement of functionality and improve the quality of life in patients from Lleida with low back pain, comparing this application to the one with ibuprofen.

Methodology: Some kind of experimental, lengthwise, prospective and double-blind study on simple 48 patients with chronic low back pain will be carried through. People will be separated in two groups at random. Arnica gel will be applied to the experimental group on the low back zone, where as the ibuprofen gel will be applied to the control group on the same zone. This treatment study will last 28 days. The participants will be evaluated three times, one of them at the beginning of the treatment, the second time after 14 sessions and the third and last one when the treatment has finished.

Keywords: Low back pain, Arnica, Anti-inflammatory Agents Non-Steroidal, Ibuprofen, Administration, Topical, Controlled Clinical Trial.

3. INTRODUCCIÓN

3.1. DOLOR LUMBAR CRÓNICO

El dolor lumbar crónico (DLC) es uno de los mayores problemas de salud con un porcentaje de prevalencia del 84% (1). Entre el 85-90% de los casos la causa es desconocida y, aproximadamente, el 11% de la población que padece dolor lumbar desarrollará a lo largo de su vida altos niveles de discapacidad (2,3). Los pacientes que padecen esta patología normalmente presentan limitación funcional, que repercute negativamente sobre su estado físico, social y psicológico, afectando a su calidad de vida (4).

Además, se trata de una patología que supone un alto coste económico para la sociedad (3). En Europa, los costes relacionados con el DLC suponen anualmente entre el 1,7% y 2,1% del producto interior bruto (PIB) y, en España, según un estudio realizado en el año 2000 supuso un coste total de 75 millones de euros (3,5).

El DLC se describe como una dolencia de intensidad moderada, tensión muscular y/o rigidez, situada en la parte posterior del tronco, comprendido entre las líneas glúteas y por debajo del margen inferior de las últimas costillas (1). Este dolor va fluctuando dependiendo del nivel de actividad física y/o postura, pudiéndose asociar a dolor referido o irradiado en una o ambas extremidades inferiores (3). Cuando hablamos de DLC de origen inespecífico nos referimos a que el origen del dolor es desconocido, es decir, no se conoce la patología que haya podido desencadenarlo, como podría ser la presencia de una fractura, infección, tumor, osteoporosis, enfermedad inflamatoria, síndrome de cauda equina o síndrome radicular (1).

Atendiendo a la clasificación del dolor, podríamos clasificarlo en función de su duración de la siguiente manera (1):

- Agudo (inicio rápido, pero con una duración menor a 6 semanas).
- Subagudo (con una duración de entre 6-12 semanas)
- Crónico (cuando el dolor persiste más de 12 semanas).

La principal diferencia entre el DLC y el dolor lumbar agudo reside en que en el primer caso tanto los factores sociales, cognitivos como emocionales, juegan un papel más importante que los factores biomecánicos en la perpetuación del dolor (3).

3.1.1. Prevalencia

Según la sociedad española de reumatología (3), el dolor lumbar es una de las enfermedades con mayor prevalencia dentro de la población adulta de más de 20 años, la cual corresponde con los años laborales más productivos de una persona. Se estima que entre el 60% y el 85% de los individuos ha padecido, padece o padecerá dolor lumbar (6). La prevalencia del DLC incrementa a partir de la tercera década de vida hasta los 60 años, estabilizándose en la séptima década (7). Según el último informe anual del Sistema Nacional de Salud (8), en España el 17,3% de la población sufre DLC, siendo más frecuente en las mujeres que en los hombres con un 20,8% y un 13,8%, respectivamente.

Trang y cols. (9) en 2007, observaron que muchos de los pacientes que padecían dolor lumbar se recuperaban entre 4 y 6 semanas y, entre el 80-90% mejoraron después de 3 meses, independientemente del tratamiento recibido. Aproximadamente, del 20 al 44% de los pacientes que pasan por un episodio de dolor lumbar inespecífico vuelven a sufrir otro episodio pasado un año, y más del 85% lo tienen a lo largo de su vida (9).

3.1.2. Etiología del dolor lumbar

Basándonos en el modelo biopsicosocial, podemos hacer una distinción entre los posibles factores biológicos, sociales y psicológicos desencadenantes del DLC (3). Dentro de los **biológicos**, destacaríamos las alteraciones del estado de salud en general y las del sistema musculoesquelético o factores estructurales. Este grupo incluye los siguientes tipos de dolor (10,11):

- Dolor radicular: es un dolor provocado por las descargas ectópicas que puede emanar o bien de una raíz dorsal lesionada o inflamada o de su ganglio. Por lo general, este dolor se irradia desde la parte posterior de la nalga hacia la pierna, siguiendo la distribución del dermatoma. La causa más común es una hernia discal (11).
- Dolor facetario: las articulaciones interapofisiarias posteriores lumbares tienen un gran número de terminaciones nerviosas libres y encapsuladas, las cuales activan las fibras aferentes nociceptivas y que, a su vez, son moduladas por las fibras eferentes. Este tipo de dolor constituye el 30% de los casos de DLC,

cuya nocicepción se genera en el cartílago hialino, el hueso, la membrana sinovial o la cápsula fibrosa de la articulación. Este dolor tiende a aumentar en la rotación, la hiperextensión, la flexión lateral y al caminar en planos inclinados.

- Dolor sacroiliaco: este dolor puede ser generado por una tensión ligamentosa o capsular, hipomovilidad o hipermovilidad, disfunción miofascial o cinética que causa inflamación y por una alteración de la mecánica de las articulaciones. La zona de inserción ligamentosa, fascial o tendinosa, así como otras lesiones de tejido blando localizadas en la parte posterior de la articulación, pueden considerarse un foco de molestias.
- Estenosis lumbar: puede deberse a una causa congénita, adquirida o ambas. Puede estar determinada por tejido inflamatorio después de una cirugía de columna, por una hernia discal o por un engrosamiento de los ligamentos. Los síntomas más comunes son dolor de espalda, debilidad motora, radiculopatía con claudicación neurológica, alteración de los nervios sensoriales y parestesias. En la mayoría de los casos se debe a un factor degenerativo, normalmente relacionado con el envejecimiento (11).
- Dolor discogénico: el dolor discogénico constituye el 39% de los casos de DLC. Se caracteriza por la degradación de la matriz del núcleo pulposo junto con fisuras radiales y/o concéntricas en el anillo fibroso. Finalmente, sus síntomas son inespecíficos, sin irradiación y axiales, en ausencia de deformidad o inestabilidad (11).
- Dolor muscular: los músculos presentan una elevada inervación y numerosas terminaciones nerviosas nociceptivas, Se considera que los músculos asociados al dolor lumbar son el psoas, el piriforme y el cuadrado lumbar (10).

A pesar de que en un 10-15% de los casos el dolor lumbar se atribuye a una causa específica, la evidencia científica sugiere que no podemos establecer una relación directa entre la causa fisiopatológica, el dolor y la discapacidad (10,11)

En cuanto a los factores **sociales**, resaltamos como principal causa las condiciones laborales desfavorables, las cuales arrastran una serie de elementos destacables tales como la realización de esfuerzos, posturas mantenidas o ciertos movimientos perjudiciales (3). Dentro de este grupo, podríamos incluir también el cuidado de los

niños y la realización de las tareas del hogar (7). Por último, debemos tener muy presentes los factores **psicológicos**, ya que el dolor está directamente ligado a las experiencias afectivas, teniendo las emociones, la cognición, la motivación y los cambios conductuales un papel muy importante en la percepción y afrontamiento del mismo. Los factores psicológicos, como pueden ser el estrés, la depresión, la ira o la ansiedad, pueden resultar la causa de cronificación, además de exacerbar la intensidad dolorosa (3). Ambos grupos están íntimamente relacionados, por lo que se acostumbra hacer mención a ellos como factores **psicosociales**, también llamados *yellow flags* (3).

Centrándonos ahora en la cronificación del dolor, esta puede ocurrir por un lado por la persistencia de los factores biomecánicos y, por otro lado, por factores psicosociales como el miedo al dolor y la evitación de la actividad física. Para explicar el proceso de cronificación en los pacientes, se han descrito diferentes modelos, entre los que se encuentra el de miedo-evitación en el que se distinguen dos bucles viciosos dentro del dolor lumbar crónico (3). El primero de ellos se basa en el reposo y la inactividad, ya que en un primer momento el dolor se reduce mediante estos dos factores, lo cual provoca una disminución de las actividades laborales y sociales, así como de aquellas actividades que resultan placenteras para los pacientes. Todo ello provoca una excesiva atención hacia el dolor, aumentando el miedo al mismo (3). A continuación, entraríamos en el segundo bucle, donde ha habido un aumento del miedo debido al mantenimiento de las conductas de evitación del dolor (factor miedo-evitación) y, con ello, aparecerían estados emocionales negativos como, por ejemplo, estados de depresión y/o ansiedad. La suma de todo esto junto con pensamientos catastróficos, podría llegar a enlentecer la recuperación (3).

3.1.3. Factores de riesgo

La literatura científica considera que el principal factor de riesgo es el hecho de haber padecido anteriormente un episodio de dolor lumbar, lo cual predispone a la posibilidad de volver a padecerlo (9). No obstante, se han descrito otros factores de riesgo que pueden predisponer a ello. Por un lado, se ha evidenciado que las personas con sobrepeso y/u obesidad están en mayor riesgo de poder padecer dolor lumbar y que este llegue a cronificar con el paso del tiempo (12). Asimismo, se

puede llegar a relacionar con el consumo de tabaco, el sedentarismo, los trastornos del ánimo, la ansiedad, la hipertensión, la diabetes, la dislipidemia y algunos factores inflamatorios (1,12).

En cuanto al papel de la genética, Balagué y cols. (1) estimaron la probabilidad de heredar problemas lumbares, dando como resultado porcentajes de entre un 30 y 40% en relación a las condiciones de salud mencionadas anteriormente (1).

3.1.4. Diagnóstico

El diagnóstico del DLC se obtiene principalmente a través de la anamnesis y de la exploración física. La utilización de pruebas por imagen para poder llegar a un diagnóstico únicamente está recomendada ante la presencia de signos de alerta, conocidas también como *red flags* (Anexo 1) (13).

Las *red flags* fueron creadas para poder identificar aquellas patologías graves y, en el caso de ser detectadas, derivar al paciente para someterle a las pruebas pertinentes (14). Todo ello se puede determinar a través de una serie de preguntas relacionadas con: el dolor, su intensidad, déficits neurológicos, imposibilidad de flexionar hasta 5º la columna vertebral, pérdida de peso, fiebre, antecedentes traumáticos, cáncer, malestar general, sida o uso de corticoides (13). Asimismo, se tendrán que tener en cuenta también las *yellow flags* (Anexo 2). Estas últimas, valoran los factores psicosociales que pueden aumentar el riesgo de desarrollar o de perpetuar la discapacidad a largo plazo, así como la cronificación del dolor en pacientes que presentan dolor lumbar (14).

3.1.5. Tratamiento

La multitud de tratamientos disponibles para el abordaje DLC hace que estos puedan agruparse en quirúrgicos, farmacológicos y no farmacológicos. Este último grupo incluye la fisioterapia y las terapias alternativas, entre otros (15).

A continuación, se exponen ciertos tratamientos contemplados en la guía de práctica clínica de lumbalgia inespecífica, para el abordaje del dolor lumbar (13):

- Programas educativos, es decir, informar y educar al paciente.

- Mantenerse activo mediante la máxima actividad física, evitando así el sedentarismo.
- Fármacos de primera línea como son los analgésicos, opiáceos menores, relajantes musculares y AINES.
- Ejercicio.
- Intervención neuroreflejo terapéutica.
- Escuela de espalda, terapia activa.
- Fármacos antidepresivos.
- Tratamiento psicológico (cognitivo-conductual), en lumbalgias crónicas e intensas.
- Parches de capsaicina, sobre todo para aquellos pacientes con un dolor 5 en la Escala Visual Analógica (EVA).
- Fármacos de tercera línea como son los opiáceos para aquellos pacientes con dolor muy intenso y que no respondan a tratamientos anteriores.
- Programas multidisciplinarios de rehabilitación.

Tres revisiones sistemáticas, concluyeron que los antiinflamatorios no esteroideos (AINES) constituyen la primera línea de tratamiento farmacológico para el DLC (16–18). No obstante, una de las terapias farmacológicas más común se basa en la prescripción de opioides, no obstante, la evidencia es bastante limitada (19). Kidner y cols. (20), evaluaron la eficacia de dicho fármaco para la reducción del dolor lumbar. Sus resultados mostraron que el grupo que tomaba opioides experimentaba un aumento de la intensidad dolorosa, niveles más altos de depresión y mayor discapacidad, en comparación con el grupo control (20).

Sin embargo, tal y como hemos comentado anteriormente, hay otras vías de tratamiento no farmacológicas como por ejemplo las terapias alternativas o complementarias (15). Dentro del grupo de las terapias alternativas encontramos la fitoterapia, definida según la Real Academia Española (RAE) (21) como '*el tratamiento de las enfermedades mediante plantas o sustancias vegetales*'. La fitoterapia emplea preparaciones herbarias que están compuestas por productos herbarios triturados o pulverizados, así como extractos, tinturas y aceites grasos de materiales (22). En el tratamiento fitoterápico, encontramos la Árnica Montana, la cual era ya aplicada por los antiguos mexicanos para el tratamiento de contusiones,

hematomas, esguinces, dolores musculares, así como para calmar el dolor y la debilidad muscular y nerviosa (22).

3.2. ÁRNICA MONTANA (ASTERÁCEA)

La Árnica Montana, perteneciente a la familia de las Asteráceas, se lleva utilizando como tratamiento en fitoterapia desde hace muchos años para calmar el dolor y tratar ciertas afecciones como contusiones, y esguinces, entre otros (22). La Asterácea, también conocida como áster, es una de las familias de flores más grandes que existe, ya que contiene aproximadamente 1.600 géneros, más de 23.000



especies y 13 subfamilias (23). La palabra áster deriva del griego 'ársḗq', lo que significa estrella, denotando su inflorescencia. Las plantas de esta familia crecen anualmente en forma de hierbas y arbustos perennes en praderas a gran altitud (23).

Figura 1. Á. Montana. Imagen extraída de Rodríguez-Chávez y cols. (24)

La Árnica Montana (Asterácea) es una planta perenne de gran altitud (500-2500m), autóctona de las laderas de montañas de Europa, Asia, Siberia y América (Figura 1) (24). Se ha demostrado que la Árnica es una planta medicinal importante, usándose desde hace siglos en homeopatía para el tratamiento de 66 patologías diferentes, aunque más frecuentemente en contusiones, heridas, reumatismo e inflamación (23). Fue en 1785, cuando dicha planta se utilizó con éxito en hospitales para el tratamiento de la amaurosis. El nombre de Árnica deriva de la palabra griega '*ptarmika*', lo que significa '*que causa estornudos*'. Fueron Haller y Linnaeus las primeras personas en usar el nombre de Árnica tanto en farmacias como en botánica. En el norte de España, la Árnica Montana es conocida también por los siguientes nombres: betónica de los montes, tabaco de Montana, talpa o talpica (23). La planta, concretamente su flor, posee una gran actividad medicinal. Es utilizada como inotrópico, antibiótico, antiinflamatorio, inmunomodulador, analgésico, antirreumático y antiplaquetario (23). Asimismo, según el estudio de Widrig y cols (25), en el que se comparó el tratamiento mediante gel de A. Montana con AINES en osteoartritis de mano, se muestra que dicha crema es casi igual de efectiva que la de ibuprofeno en cuanto a la disminución del dolor.

3.2.1. Fitoquímica

Iannitti y cols. (26) realizaron un estudio in vitro donde mostraron que los componentes más activos de la Árnica, así como del resto de plantas pertenecientes a la familia de las Asteráceas, son la helenalina y otras lactonas sesquiterpénicas (SLs) como, por ejemplo, 11 α ,13-dihidrohelenalina y chamisonolida (26). El mecanismo de acción de la planta se produce a través de la inhibición del factor de transcripción NF- κ B (factor nuclear potenciador de las cadenas ligeras kappa de las células B activadas), lo que provoca una disminución en la producción de citoquinas (principalmente del factor de necrosis tumoral α , TNF α e interleuquinas), así como de colagenasas intersticiales (Figura 2) (26).

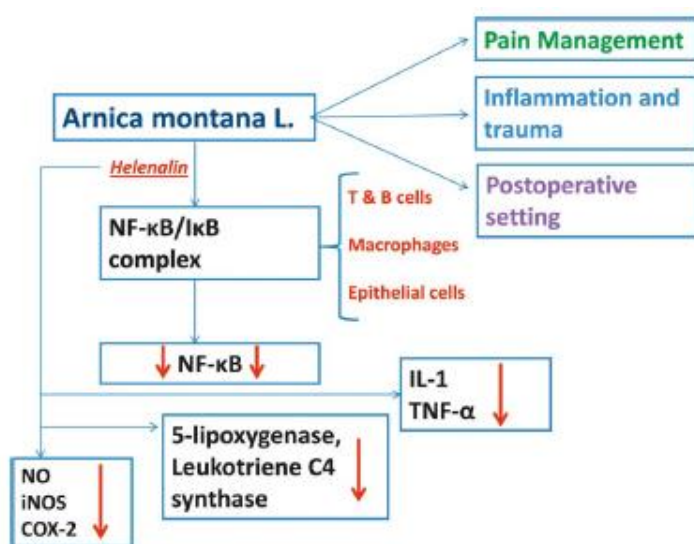


Figura 2. Mecanismo de acción Á. Montana. Imagen extraída de Iannitti y cols. (26)

Por otro lado, debemos tener en cuenta que el contenido de las SLs varía entre una especie u otra. Por ejemplo, en el caso de la Á. Montana, encontramos un 0,31-0,91% de SLs, mientras que en la *A. chamissonis* ssp foliosa, oscila entre un 0,63% y 1,74%, con respecto al peso seco de la planta. Por lo tanto, debido a la variabilidad entre las especies y a modo de estandarización, la Farmacoterapia Europa estableció en el año 2002 que el mínimo contenido de SLs con fines medicinales tenía que ser del 0,4 % (27).

Además de tener en cuenta la variabilidad entre especies, debemos tener presente que la composición química puede cambiar incluso dentro de una misma especie.

Por ejemplo, el volumen de SLs varía según el origen geográfico de la planta (27,28).

Así pues, debemos tener en cuenta y conocer los diferentes tipos de especies y los principios activos de cada una de ellas, así como la variabilidad existente dentro de una misma especie.

3.2.2. Maneras de administración y tolerabilidad

Las formas más comunes a través de las cuales se administra la Árnica son por vía oral y a través de tinturas, cremas, ungüentos y geles (22).

Generalmente, la administración tópica, particularmente en forma de gel, se tolera adecuadamente. En el estudio de Widrig y cols (25), solamente 5 de los 89 participantes sufrieron efectos secundarios en forma de reacción alérgica tras la aplicación de Árnica para el tratamiento de la osteoartritis de la mano. Por otra parte, tal y como nos muestra el estudio de Knuesel y cols (29) fue solo una persona la que sufrió una reacción alérgica tras la aplicación de Árnica en formato gel. Finalmente, la evidencia científica sugiere que prácticamente ningún sujeto sufrió efectos adversos ni reacciones alérgicas tras la aplicación de esta planta (26).

La administración de la Árnica por vía oral es también segura y bien tolerada, siempre y cuando las concentraciones sean bajas, como las utilizadas en medicamentos homeopáticos. Además de ser eficaces y bien aceptadas (ambas vías de administración), se ha demostrado que la Árnica es un importante agente terapéutico, el cual puede ser usado para aliviar el dolor, en periodos postoperatorios o en edemas (26). En algunos casos de dolor local o generalizado, la administración simultánea de Árnica en formato gel y por vía oral está indicada, debido a la sinergia terapéutica creada entre las dos vías de administración (26). Sin embargo, la evidencia sugiere que la administración tópica en forma de gel tiene beneficios clínicos más evidentes en cuanto a la disminución del dolor, ofreciendo ser una alternativa para el ibuprofeno (26).

A pesar de su tolerabilidad, tenemos que tener en cuenta las contraindicaciones y sus posibles efectos adversos. La principal contraindicación de la Árnica es la hipersensibilidad a la misma u otros miembros de la familia de las Asteráceas (30).

En cuanto al embarazo, no existe suficiente evidencia pero se espera que su administración por vía tópica pueda dar lugar a reacciones adversas (30).

En relación a los efectos adversos, podría causar dermatitis de contacto, reacciones alérgicas, erupción, sequedad cutánea o picazón. En el caso de ser administrada por vía oral, podría causar alteraciones cardíacas y un incremento de la presión arterial (30,31). Como advertencias y precauciones, se recomienda no ser utilizada sobre piel irritada o heridas abiertas, así como evitar su contacto con los ojos o mucosas. En caso de irritación, sequedad o enrojecimiento de la piel, se deberá interrumpir el tratamiento (30,31).

3.2.3. Bioactividad e interacción farmacológica

Dentro de su actividad analgésica, observamos en ciertos estudios que el extracto de la planta también se utiliza para sanar heridas cerradas y para curar incisiones quirúrgicas (23,32).

Por otro lado, debemos tener presente la posible interacción de la Árnica con ciertos medicamentos. Esta puede interactuar con antiagregantes plaquetarios, anticoagulantes, heparinas de bajo peso molecular y agentes trombolíticos, dando como resultado un retraso en la coagulación sanguínea, predisponiendo de este modo al paciente a sufrir hematomas y/o un mayor sangrado en presencia de heridas o contusiones. Es decir, la Árnica junto con alguno de los medicamentos anteriormente mencionados podría potenciar que hubiera una mayor pérdida de sangre en presencia de herida o contusión (31).

3.3. ANTIINFLAMATORIOS NO ESTEROIDEOS (AINES)

Como ya se ha mencionado anteriormente, los AINES constituyen la primera línea de tratamiento farmacológico para el DLC (16–18).

Actualmente, el ibuprofeno es el AINE más prescrito y el más usado. Dicho fármaco es un inhibidor no selectivo de la ciclooxigenasa-1 y la ciclooxigenasa-2.4. Tiene un papel analgésico y antipirético muy importante y sus propiedades antiinflamatorias son más débiles en comparación con otros AINES (33). Estos efectos se deben a su acción inhibitoria sobre las ciclooxigenasas, involucradas en la síntesis de prostaglandinas, las cuales juegan un papel importante en la producción del dolor, la inflamación y la fiebre. Así bien, podemos afirmar que es un inhibidor de la síntesis de prostaglandinas a nivel periférico (33). Su aplicación tópica en formato gel 5% se ha demostrado efectiva para tratar y disminuir el dolor en lesiones musculoesqueléticas, tendinitis y osteoartrosis según Widrig y cols. (25)

Por otro lado, según Derry y cols. (34) y Komatsu y cols. (35) tras comparar la aplicación de los AINES por vía tópica y oral, concluyeron que la administración tópica es más segura y casi igual de efectiva como lo es su ingesta. Tras la aplicación tópica de un AINE a nivel tisular, se alcanzan niveles suficientemente altos como para inhibir la ciclooxigenasa-2, sin embargo, las concentraciones en el plasma encontradas después de la administración tópica son del 5% (34). Dentro del grupo de los AINES, el diclofenaco y el ibuprofeno fueron los que más resultados positivos evidenciaron (34).

Pese a ello, cuando la administración es tópica no podemos dejar de lado sus posibles efectos adversos a nivel local, como sería la sequedad o la irritación en la piel, picor e incluso parestesias (35).

De este modo, siempre y cuando se prescriba un fármaco o cualquier otro agente externo, se deben tener en cuenta tanto las contraindicaciones como los efectos adversos de los mismos. En la tabla 1 muestra ambos dos aspectos del ibuprofeno (36):

Contraindicaciones	Efectos Adversos
Broncoespasmo y asma.	Úlcera péptica
Rinitis	Perforación y hemorragia gastrointestinal
Angioedema o urticaria	Náuseas, vómitos
Antecedentes de hemorragia gastrointestinal	Diarreas, flatulencias, estreñimiento, dispepsia, melena, hematemesis, estomatitis ulcerativa, dolor abdominal
Úlcera péptica/hemorragia gastrointestinal activa o recidivante	Exacerbación de colitis ulcerosa y enfermedad de Crohn
Enfermedad inflamatoria intestinal activa	Fatiga o somnolencia
Insuficiencia cardíaca grave	Dolor de cabeza
Diátesis hemorrágica u otros trastornos de coagulación	Vértigo
Tercer trimestre de embarazo	Erupción cutánea
	Dolor y sensación de quemazón en el caso de inyección.

Tabla 1. Contraindicaciones y efectos adversos del ibuprofeno. Adaptada de Vademecum (36)

3.4. JUSTIFICACIÓN

Las técnicas de fisioterapia con respecto al DLC inespecífico que se llevan aplicando desde hace varios años, tienen por lo general una evidencia limitada, dando mayormente malos resultados (37). De esta manera, si asociamos la alta incidencia del DLC, sobre todo en la población adulta, con su baja efectividad terapéutica observamos que, a pesar de ser una patología benigna, se ha convertido en uno de los principales problemas de salud en Occidente (3,7), en primer lugar, por su elevada frecuencia y, en segundo lugar, por su gran repercusión laboral, social y económica. De este modo, repercute negativamente en el ámbito profesional, familiar, social y a nivel psicológico, disminuyendo la calidad de vida de las personas que la sufren, hasta tal punto que el 29% de estas personas acaban padeciendo depresión (3).

Si tenemos en cuenta estos factores, podría ser interesante buscar otras opciones para el tratamiento del DLC, procurando proporcionar a los pacientes aquellas herramientas que les puedan ser efectivas para controlar su dolor, sin favorecer la aparición de efectos adversos.

Basándonos en un estudio realizado en 2007 por el Centro de Investigación sobre Fitoterapia (INFITO) (38), encontramos que el 68% de los españoles afirman haber utilizados plantas medicinales como herramienta para prevenir o tratar ciertas patologías (38). Por lo tanto, se debe continuar realizando investigaciones de calidad para poder avalar o negar la eficacia y utilidad de estos productos en el tratamiento de ciertas afecciones.

Por el momento, disponemos de ciertas revisiones sistemáticas y estudios realizados acerca de la fitoterapia (más concretamente de la Á. Montana en nuestro caso) y de los AINES (centrándonos en el ibuprofeno), los cuales han llegado a una serie de conclusiones que se mostrarán a continuación (26,39,40). Según Bombardier y cols. (39) la Árnica Montana disminuye la percepción del dolor en el tratamiento del DLC, pero, debido a la baja calidad metodológica, dicha afirmación no puede ser concluyente por lo que se necesitan más estudios con una mejor calidad (39). Por otro lado, según Iannitti y cols. (26), la Árnica en formato gel es más efectiva que el placebo en cuanto al tratamiento de la inflamación, el dolor y en ciertos postoperatorios.

En relación a la terapia farmacológica, en una revisión de Cochrane sobre los AINES (40), observamos que estos son más efectivos que el placebo en la reducción del dolor lumbar. Asimismo, no observaron ninguna diferencia significativa entre el ibuprofeno y el diclofenaco. Sin embargo, estos estudios tienen de nuevo una baja calidad metodológica, lo que nos motiva a continuar investigando y llevar a cabo este estudio (40). Además, tal y como hemos comentado anteriormente, el ibuprofeno es el AINE más prescrito y su aplicación tópica en formato gel 5% es efectiva a la hora de tratar condiciones musculoesqueléticas crónicas como podría ser el DLC (25,33,35).

En definitiva, cada vez se están descubriendo nuevos abordajes dentro del ámbito de la fisioterapia, y tenemos que aprovechar aquellos tratamientos, siempre basándonos en la evidencia, que resulten menos perjudiciales e invasivos para nuestros pacientes. La fitoterapia en este caso es uno de ellos.

Así pues, la principal razón de llevar a cabo este estudio es la ausencia de intervenciones anteriores que dispongan de un buen diseño metodológico y que comparen el tratamiento mediante Árnica con el de ibuprofeno en la población afectada de DLC. Sin embargo, sí la hay en otras patologías como la osteoartritis de mano (25), cuyos resultados muestran una disminución del dolor por parte de ambos tratamientos, teniendo una mayor eficacia global la Árnica (64%) con respecto al ibuprofeno (56,5%) con mínimos efectos adversos (25). Por lo tanto, nos podríamos basar en dicho estudio para avalar su posible efectividad.

Este estudio de control aleatorio pretende evaluar la efectividad de la Árnica Montana, con el objetivo de reducir el dolor, mejorar la funcionalidad y, consecuentemente, la calidad de vida en personas que padecen DLC.

4. HIPÓTESIS

La aplicación tópica de Árnica en la región lumbar es más efectiva en la reducción del dolor, mejora de la funcionalidad y la calidad de vida en comparación con la aplicación tópica de ibuprofeno en pacientes con dolor lumbar crónico.

5. OBJETIVOS

5.1. OBJETIVO GENERAL

Evaluar la efectividad de la aplicación tópica de Árnica en la región lumbar en la reducción del dolor, la mejora de la funcionalidad y la calidad de vida en comparación con la aplicación tópica de ibuprofeno, en pacientes con dolor lumbar crónico en la ciudad de Lleida.

5.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Evaluar la reducción de dolor mediante la aplicación tópica de Árnica en comparación con la aplicación tópica de ibuprofeno en pacientes con dolor lumbar crónico.
- Evaluar la funcionalidad para las actividades de la vida diaria (AVD) mediante la aplicación tópica de Árnica en comparación con la aplicación tópica de ibuprofeno en pacientes con dolor lumbar crónico.
- Determinar si existen diferencias en la calidad de vida después de un tratamiento basado en la aplicación tópica de Árnica en la región lumbar en comparación con la aplicación tópica de ibuprofeno en pacientes con dolor lumbar crónico.
- Identificar los posibles efectos adversos tras la aplicación tópica de Árnica y la de ibuprofeno en pacientes con dolor lumbar crónico.

6. METODOLOGÍA

6.1. DISEÑO DEL ESTUDIO

Se llevará a cabo un estudio de carácter experimental, longitudinal, prospectivo aleatorio y de doble ciego. El diseño del estudio ha sido elaborado siguiendo la guía CONSORT. Dicha guía incluye una lista de verificación de 22 ítems para la comunicación de ensayos experimentales de control aleatorio (41).

El estudio es de carácter experimental ya que el equipo investigador manipula una variable independiente, estableciendo una serie de valores que esta va a tomar. La temporalidad prospectiva viene determinada por el inicio del estudio, ya que este es anterior a los efectos estudiados, es decir, la información se irá recogiendo conforme vaya progresando en el tiempo (42).

Los participantes de dicho estudio serán asignados de manera aleatoria en dos grupos, uno de control, en el cual recibirán tratamiento farmacológico mediante la aplicación tópica de gel de ibuprofeno, y uno experimental, en el que recibirán el tratamiento mediante la aplicación tópica de Árnica (véase en la figura 3).

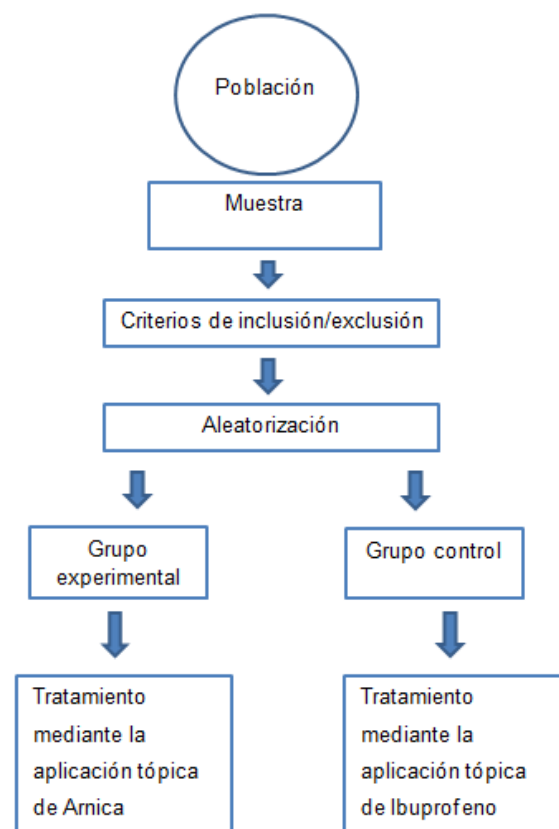


Figura 3. Organización del estudio.

La distribución y conformación de ambos dos grupos se realizará de manera aleatoria, para evitar así posibles sesgos de selección. Además, cabe la posibilidad de que cada paciente presente ciertos factores que puedan influir en el desarrollo del estudio, por lo tanto, mediante la aleatorización podemos disminuir la posibilidad de que no coincidan en el mismo grupo y no se alteren los resultados. La aleatorización se realizará después de verificar los criterios de inclusión y exclusión, mediante el programa informático “AleatorMetod.xls”. Se trata de una tabla Excel que permite la homogeneidad entre ambos grupos y asegura asignar el mismo número de personas

a cada uno de ellos. Todo ello lo será llevará a cabo un informático ajeno al proyecto.

El hecho de que sea un estudio de doble ciego es debido a que los participantes no sabrán a qué grupo pertenecen. En cuanto al personal encargado de transcribir los datos al Excel (becarios), realizar las valoraciones y entregar a los pacientes dichos geles (investigadores externos) tampoco sabrán el contenido y, por lo tanto, el grupo al que pertenecerán. Sin embargo, el personal encargado de analizar los resultados (estadístico), encriptar los geles y aleatorizar la muestra mediante el programa “AleatorMetod.xls” (persona ajena al estudio), sabrá a que grupo pertenecen los mismos, por lo que no estará cegado.

6.2. SUJETOS DEL ESTUDIO Y CÁLCULO MUESTRAL

La población diana serán voluntarios de la ciudad de Lleida con DLC diagnosticado, de edades comprendidas entre los 18 y 65 años y de ambos sexos.

Para conocer la población diana, tendremos en cuenta la prevalencia de DLC en España, la cual es del 17,3% (8) y que, según el Instituto Estadístico de Cataluña (IDESCAT), Lleida cuenta actualmente con 137.327 habitantes, de los cuales 92.919 se encuentran en edades comprendidas entre los 18 y 65 años (43).

Sabemos por datos previos que la eficacia del ibuprofeno está alrededor del 56,5% y consideramos clínicamente relevante si la Árnica alivia el dolor en un 64%. Fijamos un intervalo de confianza del 95%, asumiendo un error del 5% y, por último, deseamos un poder estadístico de un 80%. A partir de todos estos datos, se establecerá el tamaño muestral mediante la fórmula de contraste de hipótesis y el uso de proporciones (42,44):

$$n = \frac{[Z\alpha * \sqrt{2p(1-p)} + Z\beta * \sqrt{p1(1-p1) + p2(1-p2)}]^2}{(p1 - p2)}$$

- n (sujetos necesarios en cada una de las muestras).
- $Z\alpha$ (valor Z correspondiente al riesgo deseado) = 1.645 (Anexo 3).
- $Z\beta$ (valor z correspondiente al riesgo deseado) = 0.842 (Anexo 3).

- p1 (valor de la proporción en el grupo de referencia, placebo, control o tratamiento habitual) = 57%
- p2 (valor de la proporción en el grupo del nuevo tratamiento, intervención o técnica) = 64%
- p (media de las proporciones p1 y p2) = 0,6025

Se obtiene un valor de 21 pacientes (n=21).

Sin embargo, debemos tener en cuenta que durante el estudio puede haber pérdidas, por lo que se debe aumentar el tamaño muestral respecto a dichas pérdidas con el objetivo de no perder la representatividad de la muestra. Para ello, utilizaremos la siguiente fórmula (42,44):

$$Na = n \left(\frac{1}{1 - R} \right)$$

- Na: número de sujetos ajustados a las pérdidas.
- N: número de sujetos sin pérdidas.
- R: proporción esperada de pérdidas expresada en tanto por uno. Se estima un porcentaje de pérdidas del 15% = 0,015.

Teniendo en cuenta el resultado obtenido, será necesario un total de 48 sujetos para la realización del estudio, constituyendo una muestra de 24 sujetos en cada grupo.

Finalmente, para la determinación de los sujetos del estudio, aplicaremos una serie de criterios de inclusión y exclusión a los candidatos (véase en la tabla 2 y 3):

Criterios de inclusión	Justificación
✓ Sujetos de edades comprendidas entre los 18 y 65 años inclusive y de ambos sexos.	El dolor lumbar es una de las enfermedades con mayor prevalencia dentro de la población adulta (comprendida entre los 18-65 años) de más de 20 años y, la prevalencia del dolor lumbar crónico incrementa a partir de la tercera década de vida hasta los 60 años, estabilizándose en la séptima década (7).

✓ Diagnóstico de DLC establecido por el médico de atención primaria.	Población diana establecida para la realización de este proyecto.
✓ Idioma castellano y/o catalán.	Para facilitar la comunicación entre el equipo de investigación y los sujetos.
✓ Leer y firmar el consentimiento informado.	Se trata de un requisito ético y legal indispensable.
✓ Con dolor actual superior a 4 en la escala EVA.	El dolor se considera moderado a partir de 4 en la escala EVA, ya que valores inferiores a 3 o 2 se consideran leves (33,45).

Tabla 2. Criterios de inclusión

Criterios de exclusión	Justificación
✗ Mujeres embarazadas	La administración por vía tópica de la Árnica puede dar lugar a reacciones adversas (30). En el caso del ibuprofeno, está contraindicado (36).
✗ Personas que no puedan colaborar o presenten dificultades tales como problemas visuales y/o auditivos graves, problemas cognitivos, que puedan dificultar la comprensión y desarrollo del estudio.	Su colaboración comprometería el desarrollo del estudio y dificultaría la comunicación entre los investigadores y los participantes.
✗ Tratamiento farmacológico mediante antiagregantes plaquetarios, anticoagulantes, heparinas de bajo peso molecular, agentes trombolíticos y/o corticoides, en el caso de la Árnica.	La Árnica junto con alguno de estos medicamentos podría potenciar que hubiera una mayor pérdida de sangre en el caso de herida o contusión (31).
✗ Heridas abiertas en la zona afectada	Se recomienda no ser utilizada en caso

	de piel irritada o heridas abiertas, así como mantener alejada de los ojos y las mucosas (30,31).
<p>✖ Presentar una o varias <i>red flags</i> o condiciones patológicas graves en el momento de la inclusión del estudio.</p> <p>Tabla 3. Criterios de exclusión</p>	En el caso de detectar una o más <i>red flags</i> (historia de cáncer, dolor torácico, pérdida de peso inexplicable, etc.), se deberá derivar al paciente al especialista oportuno y someterle a las pruebas pertinentes (14).
✖ Alergias conocidas al ibuprofeno o a la Árnica.	El estudio se basa en la aplicación tópica de Árnica e ibuprofeno.

6.3. RECLUTAMIENTO DE LA MUESTRA

Para la captación de los pacientes, contaremos con la colaboración de los Centros de Atención Primaria (CAPs) de la ciudad de Lleida. Nos pondremos en contacto con los médicos responsables y nos basaremos en los criterios de inclusión y exclusión para su reclutamiento. Una vez dispongamos del listado con los contactos de los sujetos, los investigadores externos deberán llamarlos y citarlos en la Facultad de Enfermería y Fisioterapia. Estos deberán facilitar a los sujetos la hoja con la descripción general del estudio y el consentimiento informado (Anexo 4), una vez hayan contactado con ellos para iniciar su participación en el estudio. Cuando los sujetos hayan aceptado participar en este y hayan firmado el consentimiento informado, los investigadores procederán a realizar la evaluación inicial con los cuestionarios y escalas pertinentes.

6.4. VARIABLES DE ESTUDIO

Las variables control del estudio se anotarán y recogerán al inicio de la intervención, mientras que las variables dependientes serán recogidas antes, pasadas 14 sesiones y después de la intervención, de manera que se analizarán los datos para

determinar si ha habido alguna diferencia significativa pre y post-intervención (42). Estas variables se describen, dependiendo de su escala de medida o de expresión, en cualitativas o cuantitativas y, a su vez, se establece cuál de ellas es una variable dependiente o independiente con el objetivo de fijar una relación de causalidad. Asimismo, podremos saber el grado en el que la variable independiente produce y explica los cambios de las variables dependientes (42).

➤ **Variable independiente**

Es manipulada por el investigador y se identifica con la supuesta causa. Para que pueda ser la causa, debe darse antes en el tiempo que el efecto, por lo que se le denomina también causa predictora o antecedente (42).

1. Tratamiento (variable cualitativa nominal): habrá dos modalidades de tratamiento. El grupo experimental recibirá tratamiento mediante la aplicación tópica de gel de Árnica, mientras que al grupo control, se aplicará tópicamente gel de ibuprofeno.

➤ **Variables dependientes**

Se identifica con el efecto posible y son medidas para conocer los efectos que provoca la variable independiente (42).

1. Intensidad del dolor.

- Escala Visual Analógica (EVA). Variable cuantitativa discreta:

Esta escala es empleada para la cuantificación subjetiva de la intensidad del dolor. Se representa mediante una línea de unos 100 mm, siendo un extremo 0 mm (ausencia de dolor) y el otro extremo 100 mm (máximo dolor soportable) (45). Los participantes no describirán su dolor con palabras específicas, sino que indicarán sobre la línea la intensidad del mismo en relación a los extremos descritos. Posteriormente, se medirá con una regla la distancia en mm desde el inicio hasta el punto marcado por el paciente o, directamente, esta se encontrará dividida por diferentes líneas, lo cual evitará su medición (véase en el Anexo 5) (45,46). Dentro de la escala, se diferencian los siguientes puntos de corte (45,46):

- Sin dolor (0-4 mm o valores comprendidos entre 0-1).
- Dolor leve (5-44 mm o valores comprendidos entre 1-4).
- Dolor moderado (45-74 mm o valores comprendidos entre 4-6).

- Dolor intenso (75-100mm o valores superiores a 6).

Según Price y cols. (47) la EVA resulta una medida fiable y válida a la hora de cuantificar la sensación e intensidad de dolor ya que, al compararla con otras escalas con el mismo objetivo, los pacientes pueden escoger el apartado que mejor refleje su estado afectivo sin estar en la obligación de escoger entre un descriptor u otro. Podemos observar en otro estudio que la fiabilidad de esta escala aumenta cuando es utilizada junto con otras, como el *Roland Morris Disability Questionnaire (RMDQ)* o junto con una escala de calidad de vida (48).

2. Funcionalidad.

- La escala Roland Morris Disability Questionnaire (RMDQ). Variable cuantitativa discreta:

Mide el grado de incapacidad de los pacientes con DLC a la hora de realizar las actividades de la vida diaria (AVD). Consta de 24 elementos que reflejan la limitación en diferentes actividades y, el paciente, deberá marcar el elemento con el que se sienta más identificado en su estado actual. Cada elemento marcado recibe una puntuación de 1 por lo que el rango de puntuación va desde el 0 (sin discapacidad causada por DLC) al 24 (la máxima discapacidad posible) (Anexo 6) (49).

3. Calidad de vida.

- Cuestionario SF-36. Variable cualitativa ordinal:

Mediante esta escala valoraremos la calidad de vida de nuestros pacientes (48). Está formada por 36 preguntas estructuradas en 8 partes diferentes, las cuales son: limitaciones físicas, funcionalidad física, percepción de la salud, dolor corporal, problemas sociales, vitalidad, problemas emocionales y salud mental. Los resultados de cada uno de los apartados se suman pudiendo dar un máximo de 100 puntos, equivalente a la mejor calidad de vida posible (50). El cuestionario se pasará a los participantes traducido al castellano (Anexo 7) (51,52).

4. Reacciones adversas (variable cualitativa nominal).

La variable relacionada con la seguridad de la aplicación tópica de ambos geles se determinará a través de la aparición de una serie de reacciones a nivel local, tales como picazón, sensación de ardor, enrojecimiento de la piel, urticaria, ampollas, eccema alérgico, sequedad o irritación de la piel o parestesias (29,35).

Los participantes serán advertidos a través de la hoja informativa del estudio (véase en el anexo 4) y deberán señalar en otro documento (véase en el anexo 8) si han padecido alguna de estas reacciones adversas o no. En caso afirmativo, deberán además detener el tratamiento y comunicárselo al investigador de referencia.

➤ **Variables control.**

Se tendrán en cuenta una serie de características personales, las cuales no varían a pesar de la variable independiente, pero sí que pueden interferir en el resultado final.

- Edad: tiempo que ha vivido una persona. En el estudio, el rango de edad está comprendido entre los 18-65 años. Cuantitativa continua.
- Sexo: Condición orgánica, femenina o masculina (53). Cualitativa nominal.
- Actividad laboral: actividad perteneciente o relativa al trabajo, a nivel jurídico, social y económico (54). Cualitativa nominal.
- Medicamentos: sustancia administrada interior o exteriormente a un organismo para curar, prevenir o aliviar una condición patológica (55). En este estudio tendremos en cuenta la medicación que tomen los participantes que pueda llegar a interaccionar con el ibuprofeno. Cualitativa nominal.

6.5. GESTIÓN DE INFORMACIÓN Y RECOGIDA DE DATOS

Llegados a este punto, es imprescindible respetar la estandarización de los métodos de medida de las variables mencionadas anteriormente para reducir el riesgo de sesgos. Por lo tanto, el entrenamiento de los profesionales encargados de la recogida de datos es fundamental. Se consensuará la manera en la que se deberán realizar las valoraciones e informar a los participantes, con la finalidad de que los

investigadores conozcan las principales fuentes de sesgos para evitarlos, y no alterar la fiabilidad y la validez del estudio.

Al inicio del proyecto se les proporcionará a los participantes una hoja con la descripción general del mismo y el consentimiento informado (véase en el anexo 4), un formulario que deberán completar con sus datos personales (Anexo 9), y todos los cuestionarios y escalas descritas anteriormente. Esta información será recogida por dos investigadores externos quienes, posteriormente, entregarán un código correspondiente a cada participante, según la aleatorización realizada con el programa “AleatorMetod.xls”. De este modo, cada sujeto será asignado de manera aleatoria al grupo control o experimental, sin saber realmente a qué grupo pertenece. A partir de este momento, los investigadores externos les proporcionarán el bote con el gel de Árnica o de ibuprofeno, dependiendo del grupo donde hayan sido asignados. Una persona ajena al estudio será la encargada de encriptar los botes mediante números, antes de dárselos a los investigadores externos. Todo ello tendrá lugar en la Facultad de Enfermería y Fisioterapia de la Universidad de Lleida (UdL).

Pasadas 14 sesiones, es decir, a mitad del tratamiento y, una vez haya finalizado el estudio, los participantes deberán volver a rellenar los cuestionarios para realizar un seguimiento y evaluar si ha habido alguna diferencia con respecto a las variables estudiadas entre el grupo control y el experimental. Esta información será recogida nuevamente por los investigadores externos, quienes se encargarán de pasar los datos a los becarios para transcribirlos a un documento Excel. Posteriormente, los becarios pasarán este documento al estadístico para su posterior análisis mediante el programa informático SPSS (*Statiscal Pakage for the Social Sciences*). Será el estadístico durante esta fase el encargado de gestionar los resultados y enviárselos posteriormente al investigador principal para, finalmente, poder extraer las conclusiones.

6.6. GENERALIZACIÓN Y APLICABILIDAD.

Es importante plantear qué es lo que aportaría el estudio tanto si los resultados fueran significativos como si no.

En el caso de que no resultaran significativos, se podría pensar que el tratamiento mediante la aplicación tópica de Árnica no sería una buena opción para abordar el DLC, lo que implicaría continuar investigando sobre otras vías de tratamiento para su abordaje. Sin embargo, si los resultados fueran positivos y estadísticamente significativos favoreciendo el tratamiento de Árnica, supondría una buena aportación bibliográfica para el ámbito de la fisioterapia y la rama de la fitoterapia. En ambos casos, dicha aportación no sería suficiente ya que se necesitarían más estudios con resultados similares para que el grado de evidencia científica en relación a la efectividad de los componentes de esta planta fuera mayor sobre el DLC.

Asimismo, si los resultados a medio y largo plazo fueran positivos en este estudio, el consumo de fármacos y sus respectivas reacciones adversas se verían reducidos. De esta manera, decrecería a su vez el gran impacto económico que supone esta patología para el sistema sanitario, ofreciendo a los pacientes nuevas vías de tratamiento para controlar y paliar la sintomatología producida por el DLC.

No obstante, los resultados únicamente podrían ser extrapolados a aquella población que presentara características similares a la de los participantes del presente estudio. Por otra parte, la sensibilidad estadística que marquemos y la representatividad de la muestra fijarán el nivel de generalización.

Para continuar con una línea futura de investigación, sería interesante estudiar los beneficios de dicho tratamiento en pacientes que presentaran dolor lumbar agudo y subagudo, para abordar los diferentes estadios del dolor lumbar.

6.7. ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Una vez recogidos y analizados los datos, pasamos a la siguiente etapa del proyecto, el análisis estadístico. Este análisis se llevará a cabo mediante el programa informático SPSS, gracias al cual se podrá efectuar la extracción numérica y objetiva de los resultados.

El análisis estará constituido por dos partes. Se utilizará la estadística descriptiva sobre la muestra representativa y, posteriormente, se realizará la inferencia estadística, entendida como la extrapolación de los resultados obtenidos a la población real.

Estadística descriptiva

Este tipo de estadística nos permite organizar y describir los datos que hayamos obtenido en la muestra, para así poder manejarlos y detallar las características que presenten los participantes. Podemos distinguir entre tres tipos de análisis (42):

- Análisis univariado: tanto las variables propias del estudio como las que definen la muestra serán resumidas y analizadas por separado. Las técnicas más empleadas para ello son las tablas de frecuencia (absoluta, acumulada, relativa y relativa acumulada), las representaciones gráficas y los índices de tendencia central.
- Análisis bivariado: en los estudios bivariados se relacionan dos variables, utilizando las representaciones gráficas y los índices de comparación.
- Análisis trivariado: se observan dos variables y, además, se añade una variable control, lo cual permite diferenciar ambas variables y cada una de ellas respecto a la control.

Nuestro estudio contará con la estadística descriptiva univariada para cada una de las variables que tenemos. Lo primero que haremos será realizar una tabla de frecuencias con las características de las variables resumidas en ella. En segundo lugar, elaboraremos un diagrama de barras, ya que las variables son cuantitativas discretas y cualitativas, para que así el resumen de las mismas resulte más visual y más rápido de leer. Finalmente, se facilitará la información de las variables cuantitativas mediante las medidas de tendencia central y posición (media aritmética, mediana y moda), medidas de dispersión (rango, rango intercuartílico, desviación típica y varianza) y de forma (simetría).

Para cuantificar el grado de relación lineal entre dos variables cuantitativas se utilizará la correlación de Pearson. Para la relación entre dos variables cualitativas se empleará el test chi-cuadrado y, la T-student para realizar el análisis entre una variable cualitativa y una cuantitativa.

Estadística inferencial

Esta parte de la estadística nos permite realizar inferencias (generalizaciones) a partir de la información obtenida en la muestra, a toda aquella población de la que

deriva tal muestra, es decir, extrapolar los resultados a toda una población con un cierto grado de confianza (42).

El intervalo de confianza (IC) establecido será del 95%, asumiendo un error del 5%, el cual recibe el nombre de valor alpha. Todos estos datos serán necesarios para comparar la hipótesis alternativa (H_1) y la nula (H_0), y poder así aceptar o refutar nuestra H_1 . Para ello, nos serviremos del contraste de hipótesis.

6.8. PLAN DE INTERVENCIÓN

Una vez reclutados a los participantes y divididos aleatoriamente en el grupo control y el experimental se dará paso al plan de intervención.

La intervención comenzará en la UdL, en la Facultad de Enfermería y Fisioterapia, donde el investigador externo realizará una sesión instructiva pre-intervención a cada uno de los pacientes y les entregará todos los documentos citados anteriormente (véase en el apartado 6.5). En segundo lugar, el investigador externo les entregará un código creado a través del programa “AleatorMetod.xls” donde aparecerá el grupo al que han sido asignados de manera aleatoria (tratamiento mediante Árnica o ibuprofeno). Finalmente, se les entregará a los participantes el bote con el gel correspondiente y se les explicará más detalladamente en qué consistirá el estudio, aclarando aquellas dudas que puedan surgir.

El estudio tendrá una duración total de 4 semanas donde, tanto el grupo experimental como el grupo control recibirán el tratamiento correspondiente. Se realizarán sesiones diarias de una duración aproximada de 5-10 minutos (el tiempo que tarde en absorberse el preparado), dando un total de 28 sesiones por cada participante (33,39,56). Una vez se hayan aplicado tópicamente el gel, deberán lavarse las manos para eliminar los restos que hayan podido quedar del preparado. Estas sesiones tendrán lugar en sus respectivas viviendas, ya que serán los propios pacientes los que se aplicarán el gel de Árnica o de ibuprofeno en la región lumbar. El motivo de ello es evitar el posible Efecto Hawthorne, es decir, aquella modificación en la conducta al saber que estás siendo estudiado y no en respuesta al tratamiento contemplado en el grupo control o experimental y facilitar el desarrollo de la intervención (57).

Se realizará un total de tres evaluaciones por parte de los investigadores externos; una primera valoración al inicio antes de comenzar con el tratamiento, una segunda valoración pasados 14 días y, una tercera y última valoración, al finalizar el tratamiento a los 28 días. Los investigadores externos se reunirán con los participantes para rellenar los cuestionarios de valoración en la Facultad de Enfermería y Fisioterapia, y así anotar a mano los resultados de las diferentes variables junto con el código del participante. No obstante, los pacientes deberán ser advertidos en relación a los posibles efectos adversos, y deberán abandonar el tratamiento y comunicárselo al investigador principal en cuanto aparezca alguna reacción alérgica o reacción no deseada. Una vez los resultados hayan sido anotados, serán los becarios los responsables de transcribirlos a un documento Excel y enviarlos posteriormente al estadístico para proceder a su análisis.

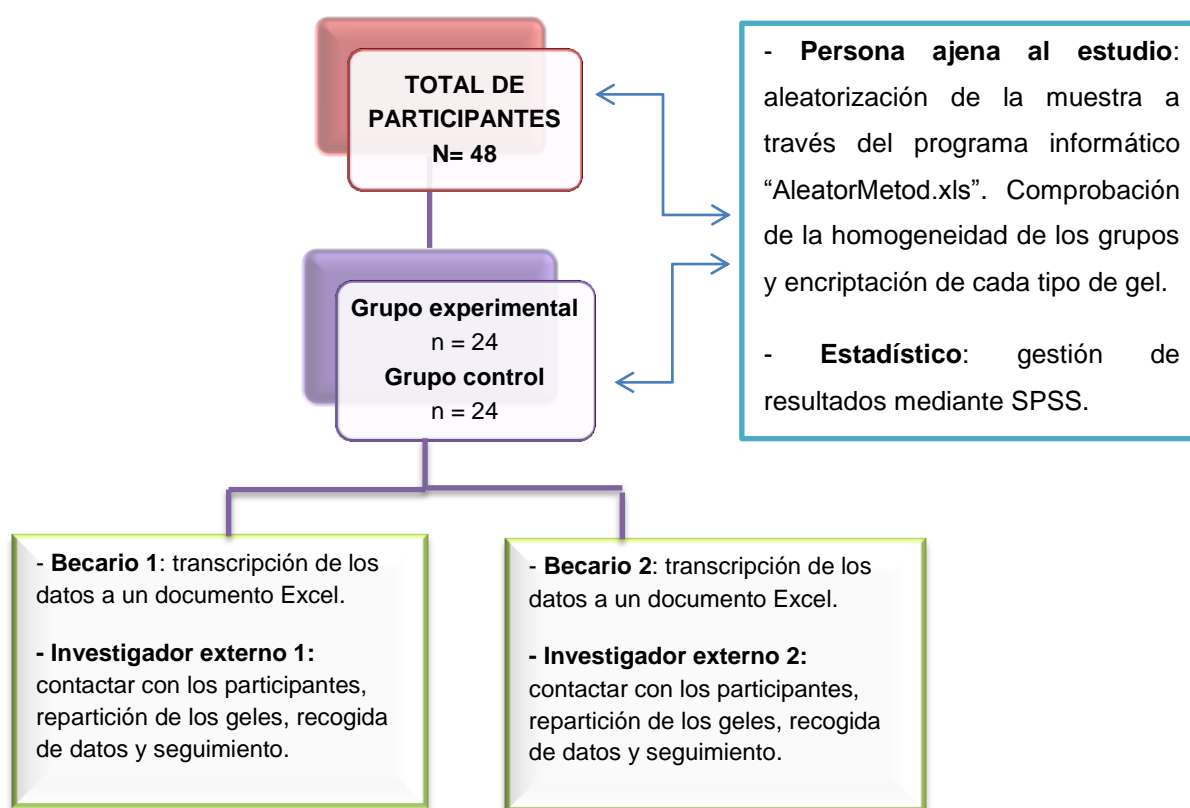


Figura 4. Esquema del plan de intervención

7. CALENDARIO PREVISTO

El inicio del estudio tendrá lugar en septiembre del 2018, con una duración total de 11 meses, prolongándose hasta junio del 2019. Se describirá a continuación el calendario que se pretende seguir para su desarrollo, donde se describirán las distintas fases en las que se va a estructurar el estudio.

Fase I: Fase previa

La fase previa tendrá una duración total de 3 meses y, será entonces, cuando se lleve a cabo la búsqueda bibliográfica y la selección de los recursos materiales (RRMM) y de los recursos humanos (RRHH). Se contactará con los investigadores externos, los becarios, el informático ajeno al estudio y el estadístico, a través del correo electrónico o por vía telefónica. Los médicos que participarán en el estudio serán profesionales de los CAPs de Lleida, y se contactará con ellos de la misma manera para el reclutamiento de la muestra inicial.

Los últimos días de esta fase serán empleados para instruir a la persona ajena al estudio, a los investigadores externos y a los becarios sobre su labor en el proyecto (enumeración y encriptación de los geles, contactar con los participantes, repartición de los geles, recogida de datos, seguimiento y transcripción de los datos a un documento Excel) para que la tarea realizada resulte lo más homogénea posible.

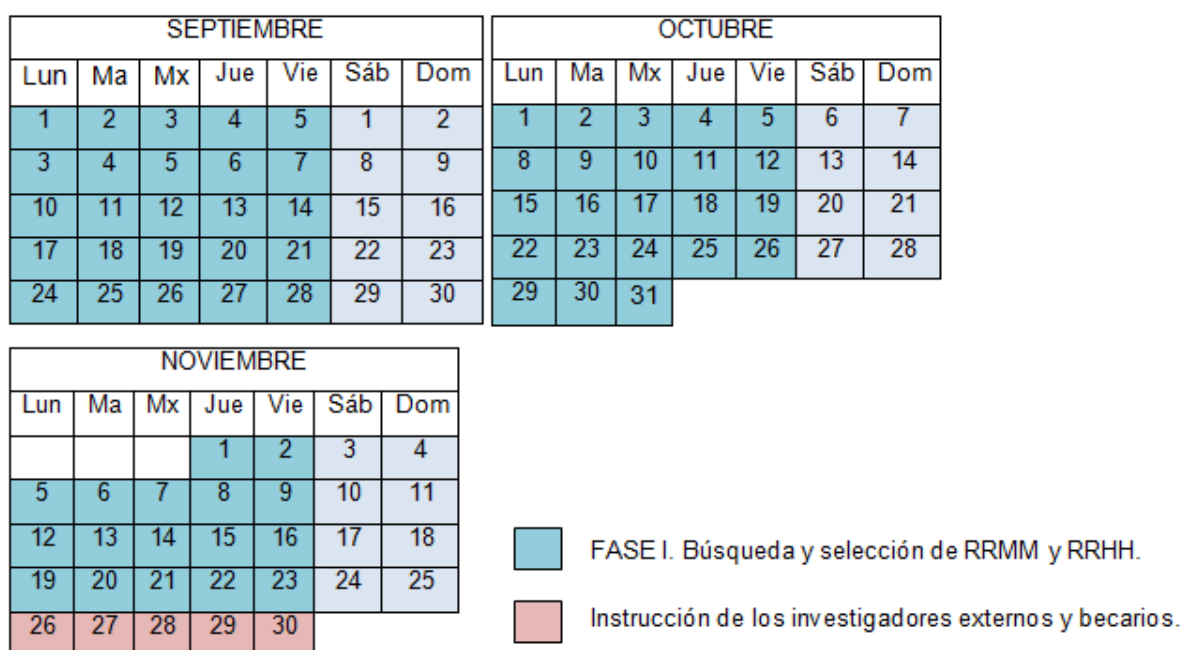


Figura 5. Calendario previsto. Fase I

Fase II: Obtención de la muestra

La segunda fase del proyecto tendrá también una duración total de 3 meses, y se pretende durante este periodo alcanzar el tamaño muestral necesario. Los participantes seleccionados provendrán de la población de Lleida, concretamente de los pacientes de los CAPs de esta ciudad. Los que no presenten ningún criterio de exclusión y cumplan con los criterios de inclusión serán susceptibles de participar en el estudio, una vez acepten las condiciones y firmen el consentimiento informado.

Las dos últimas semanas de febrero de 2019 (días 18-22 y del 25-28) se emplearán para recoger los datos de los participantes, realizar la primera valoración y, por consiguiente, instruir a los mismos acerca del tratamiento que deberán seguir durante los próximos 28 días.

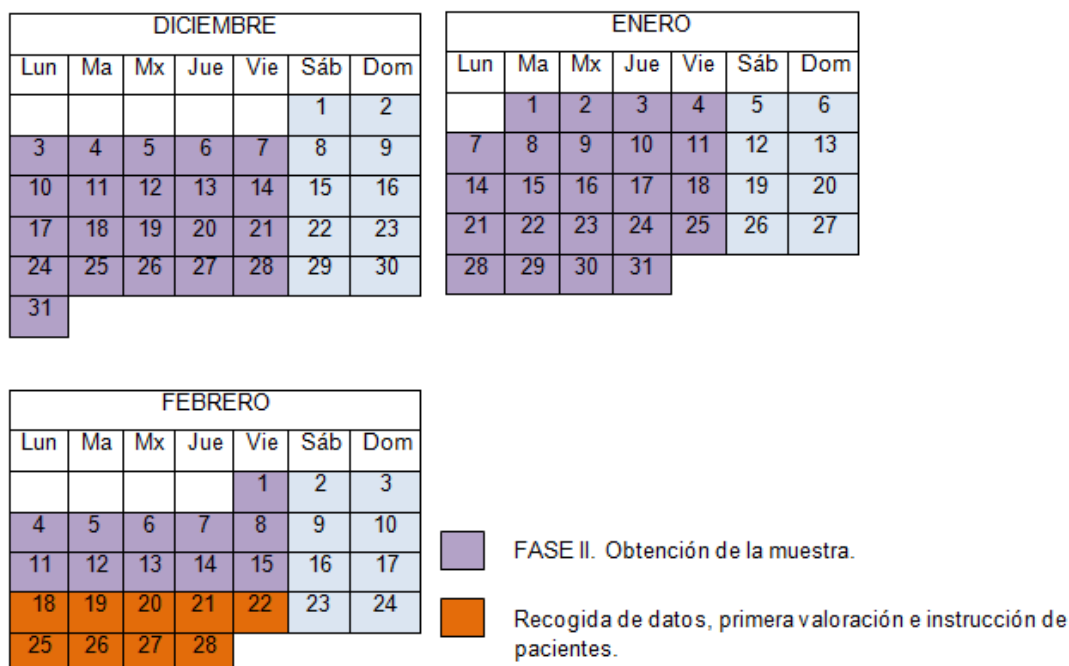


Figura 6. Calendario previsto. Fase II

Fase III: Intervención

La tercera fase o fase de intervención comenzará el día 5 de marzo y tendrá una duración total de 28 días. Los participantes deberán aplicarse tópicamente el gel de Árnica o de ibuprofeno una vez al día durante este periodo.

Pasados 14 días, a la mitad del tratamiento, los participantes serán sometidos a una segunda valoración a modo de seguimiento por parte de los dos investigadores

externos. Una vez hayan pasado los 28 días, se realizará la tercera y última medición de las variables. Se les explicará a los participantes que durante estos dos días (18 de marzo y 3 de abril) no deberán aplicarse el gel, ya que podría alterar los resultados de las mediciones.

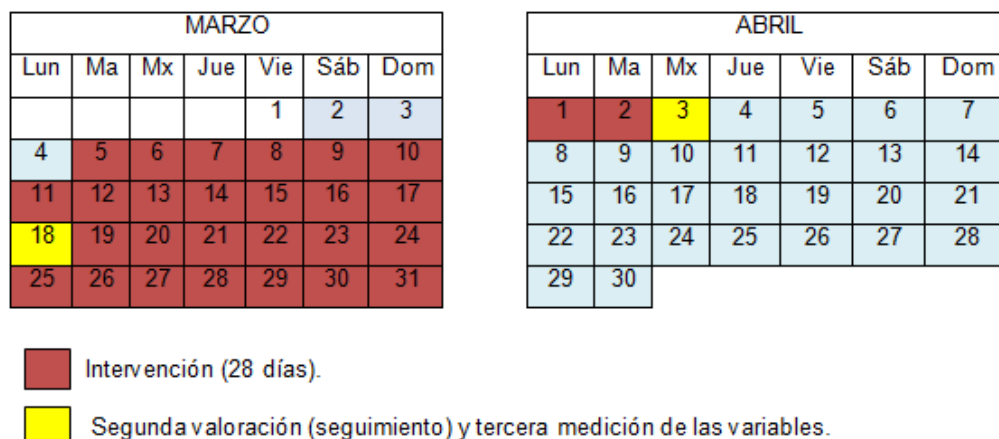


Ilustración 7. Calendario previsto. Fase III

Fase IV: Análisis de datos, resultados y extracción de conclusiones

En esta última fase se analizarán todos los datos y resultados obtenidos y, a partir de ellos, se extraerán una serie de conclusiones que permitirán aceptar o refutar la hipótesis planteada. Para ello, se dispondrá de un periodo de 3 meses aproximadamente.

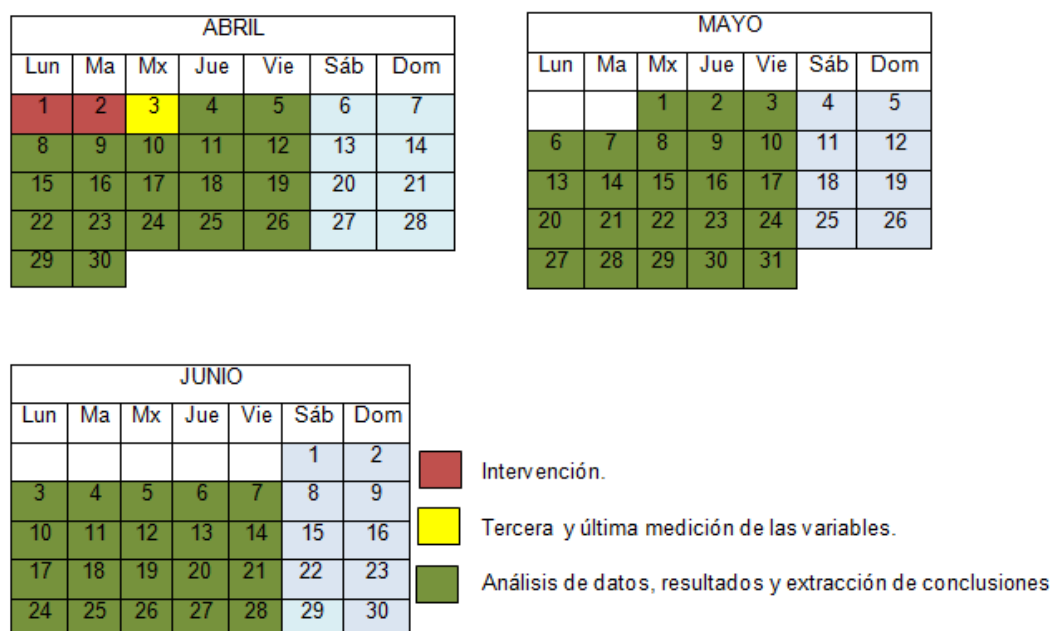


Figura 8. Calendario previsto. Fase IV

8. LIMITACIONES Y POSIBLES SESGOS

En el siguiente apartado, contemplaremos ciertos sesgos o limitaciones que podrían llegar a comprometer la validez y la fiabilidad de los resultados.

La primera limitación estaría relacionada con la tasa de abandono de los participantes. El hecho de tener que desplazarse a la Facultad de Enfermería y Fisioterapia en tres ocasiones para llevar a cabo las evaluaciones y el seguimiento pertinente, les puede resultar un impedimento y, por consiguiente, no llegar a hacerlo.

Una segunda limitación sería la adherencia al tratamiento en relación a la aplicación tópica diaria de los geles durante los 28 días que dura el tratamiento. Para poder evitarlo y a modo de control, se les dará una ficha donde deberán anotar cada día la hora de la aplicación del gel (Anexo 10).

Otra limitación referente a la muestra es que el margen de edad descrito en los criterios de inclusión es relativamente amplio. De esta manera, a la hora de realizar la aleatorización de la muestra y dividir a los participantes en dos grupos diferentes, se puede dar el caso de encontrar en uno de los grupos una mayor cantidad de pacientes con mayor edad o, por el contrario, el otro grupo estar compuesto por participantes más jóvenes. Una posible heterogeneidad significativa entre los grupos podría influir negativamente en los resultados del estudio ya que, el DLC incrementa a partir de la tercera década de vida hasta los 60 años.

En tercer lugar, debemos tener en cuenta que puede haber un falseamiento de los resultados. Los participantes, durante episodios de dolor muy intenso, podrían tomar medicación llegando a falsear los resultados durante las evaluaciones. Para poder controlar esta automedicación, se les permitirá el consumo de paracetamol solo en caso de verdadera necesidad (exceptuando las 24 h previas a las evaluaciones) (25), y se les dará una ficha donde deberán anotar el día, la hora, la cantidad y la causa de la toma (Anexo 11).

Por último, encontramos como limitación la difícil extrapolación de los resultados. En este estudio, nos centramos en un área geográfica muy concreta y muy limitada, lo cual puede dificultar su generalización y aplicabilidad en la población general. De

modo que, si obtenemos resultados significativos, será necesario ampliar el área geográfica de la muestra cuando se realicen más estudios.

9. PROBLEMAS ÉTICOS

Finalmente, una vez el Comité Ético de Investigación Clínica Jordi Gol (CEIC) apruebe el protocolo de trabajo, se comenzará con el estudio.

A la hora de llevar a cabo una investigación con seres humanos, se han de cumplir diversos requisitos éticos para la preservación de los derechos de los participantes. Estos se rigen según el Código Nuremberg (1947), el informe de Belmont (1978) y la Declaración de Helsinki (2013).

De acuerdo con el Código de Nuremberg, el paciente no sufrirá ningún daño ni sufrimiento por causa del estudio, así como ningún riesgo de lesión irreparable o muerte, gracias a las medidas y precauciones adecuadas (58).

Siguiendo con el informe de Belmont, se tendrán en consideración tres principios básicos: la justicia, el respeto a las personas y la beneficencia (59). El primero de ellos hace referencia a tratar a todas las personas del mismo modo y, para ello, la creación de ambos grupos (control y experimental) será de manera aleatoria y la selección previa de los participantes será de manera sistemática. En cuanto al segundo principio ético, se garantizará que la participación de los sujetos en el estudio sea completamente voluntaria, es decir, tendrán la posibilidad de abandonarlo cuando lo crean conveniente. Se creará para ello un consentimiento informado (véase en el anexo 4) donde estará detallado tanto el estudio como los beneficios y posibles riesgos que pueda ocasionar la intervención. Su redacción será clara y precisa, para que los participantes comprendan toda la información descrita y sus dudas puedan ser resueltas. Por último, el principio de beneficencia hace referencia al hecho de disminuir al máximo los posibles riesgos o perjuicios y potenciar los beneficios (59).

Por otra parte, basándonos en los principios éticos reflejados en la declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial (AMM) (60), la información sustraída y manejada durante todo el proyecto será confidencial hasta su eliminación (60). Todos los datos recogidos serán guardados bajo una clave de acceso en un programa informático, al cual podrán acceder determinadas personas. Es por ello, por lo que es imprescindible cumplir con la Ley Orgánica 15/1999 de Protección de

Datos de Carácter Personal, del 13 de diciembre (60). Finalmente, para la aprobación del proyecto, se presentará al CEIC para que apruebe su realización.

10. ORGANIZACIÓN DEL ESTUDIO

El estudio comenzará el 1 de septiembre de 2018, cuando el investigador principal lo presente al CEIC para su posterior aprobación. Tras recibir su consentimiento, lo deberá exponer al decano de la facultad de Enfermería y Fisioterapia de la UdL para establecer la posterior colaboración con los becarios.

Así mismo, el investigador principal deberá conocer la metodología perfectamente detallada del estudio y gestionar tanto los recursos humanos como los materiales, para dejar toda necesidad cubierta. Contará con la colaboración de dos becarios, dos investigadores externos, una persona ajena al estudio y un estadístico (formado en estadística descriptiva e inferencial). Del mismo modo, para la captación de los participantes, contará con la colaboración de los CAPs de la ciudad de Lleida. Cada grupo de profesionales y/o colaboradores deberá acudir a una serie de reuniones en la Facultad de Enfermería y Fisioterapia (UdL), establecidas los días del 26-30 de noviembre. De esta manera se les explicará el proyecto y el papel que deberán adoptar con respecto a él.

Una vez estén establecidos tanto los RRMM como los RRHH, se procederá a la selección de los participantes. El investigador principal colaborará conjuntamente con los médicos de los CAPs para obtener la muestra inicial, y extraer posteriormente los 48 participantes necesarios para llevar a cabo el estudio. Será el investigador principal el responsable de la admisión de los sujetos, ya que serán aceptados aquellos que cumplan con los criterios de inclusión.

Durante los días del 18-22 y del 25-28 de febrero, tras seleccionar a todos los participantes, se llevará a cabo la recogida de datos así como la medición de las variables, la explicación del estudio y la firma del consentimiento informado.

Una vez se disponga de toda la información, los participantes serán divididos aleatoriamente en dos grupos (el grupo control y el experimental, formados por 24 sujetos en cada uno) utilizando el programa informático "AleatorMetod.xls". El programa será controlado por la persona ajena al estudio. Gracias a este programa, cada participante recibirá un código correspondiente a uno de los dos grupos, con el que se podrá identificar y reducir así la posibilidad de sesgo en el transcurso de la recogida de datos. Una vez asignados los grupos, los investigadores externos harán

entrega de los botes de gel (Árnica o Ibuprofeno), que habrán sido previamente enumerados y encriptados por la persona ajena al estudio (**Fase previa**).

Tal y como se ha explicado en el apartado 4.8., el tratamiento tendrá una duración total de 28 sesiones y, al ser una sesión diaria, tendrá por lo tanto una duración total de 28 días. Cada sesión tendrá una duración de 5-10 minutos, y serán los propios pacientes los que se apliquen el preparado en la zona lumbar. Esta fase del estudio tiene previsto comenzar el día 4 de marzo y terminar el 1 de abril. Finalmente, durante los días 18 de marzo y 3 de abril, los dos investigadores externos realizarán la segunda y tercera medición de las variables a cada uno de los participantes, en la Facultad de Enfermería y Fisioterapia.

Una vez finalizada esta fase, ambos becarios se encargarán de transcribir todos estos datos a un documento Excel para enviárselo posteriormente al estadístico. Con toda esta información y, a través del programa SPSS, el estadístico llevará a cabo el análisis univariante y la estadística inferencial sobre las variables a estudiar. Tras finalizar este proceso, se enviarán los resultados al investigador principal.

El investigador principal se reunirá finalmente con el estadístico y la persona ajena al estudio con la finalidad de interpretar los resultados obtenidos del estudio. La persona ajena al estudio se encargará de descodificar y mostrar el tipo de gel que corresponde a cada número, lo cual permitirá la observación y comparación de los resultados. A su vez, el estadístico explicará la diferencia hallada entre los resultados de las variables estudiadas para que, posteriormente, el investigador principal pueda redactar las conclusiones de este proyecto de investigación.

11. PRESUPUESTO

En este apartado se expondrá una estimación del coste económico aproximado del estudio. Para ello, se diferenciarán los RRMM, RRHH y las infraestructuras.

Comenzando por los RRHH, tanto los investigadores externos, como la persona ajena al estudio y los médicos de los CAPs de Lleida trabajarán de forma voluntaria, sin ningún tipo de remuneración. En su lugar, y a modo de agradecimiento, serán nombrados una vez el estudio se haya publicado. Los becarios encargados de transcribir los datos a un documento Excel serán proporcionados por la UdL, cuya institución les remunerará el trabajo a través de la “Beca d’Introducció a la Recerca”. El estadístico cobrará un sueldo que estará estipulado en su contrato e irá a cargo del proyecto. Finalmente, aquellos pacientes que participen en el estudio lo harán de manera voluntaria, sin ningún tipo de remuneración.

En cuanto a las infraestructuras donde se llevarán a cabo la instrucción de los investigadores externos y becarios, así como la recogida de datos y valoraciones de los pacientes, serán cedidas de manera gratuita por la Facultad de Enfermería y Fisioterapia (UdL). Asimismo, la licencia para el uso del programa estadístico SPSS será proporcionada por la UdL.

Por último, la compra del gel de Árnica e ibuprofeno se realizará a través de la página web PromoFarma (61) y OpenFarma, respectivamente (62).

MATERIAL	PRECIO (€/UNIDAD con IVA)	UNIDADES	PRECIO TOTAL
MATERIAL DE FISIOTERAPIA			
Gel de Árnica Absolut Arnica Gel® (100ml)	11,84€	24	284,16€
Gel de Ibuprofeno Ibufen® (50g)	6,38€	24	153,12€
Recipiente dosificador (100ml)	2,30€	48	110,4€

MATERIAL DE OFICINA			
Hojas para la recogida de datos, consentimiento informado y medición de variables (impresiones y folios)	(-)	(-)	100€
Bolígrafos Bic Cristal Original	Pack de 50 bolígrafos / 11,50€	1	11,5€
Programa AleatorMetod.xls	0	1	0€
Programa Excel Office	0	1	0€
Programa SPSS	0	1	0€
Plataforma de almacenamiento Dropbox	0	1	0€
INFRAESTRUCTURAS			
Despachos de la Facultad de Enfermería y Fisioterapia	0	2	0
PROFESIONAL	COSTE(€)	NÚMERO DE PROFESIONALES	PRECIO TOTAL
PERSONAL			
Investigadores externos	0	2	0
Becarios de la Universidad de Lleida	0	2	0
Estadístico	1.000€	1	1.000€
TOTAL			1659,18€

Tabla 4. Presupuesto del estudio

11.1. FUENTES DE FINANCIACIÓN, AYUDAS Y SUBVENCIONES

Una vez establecida la estimación del presupuesto, el investigador principal solicitará ciertas subvenciones y ayudas económicas para disminuir los costes. Entre ellas encontramos el Colegio de Fisioterapeutas de Cataluña (CFC), el cual ofrece la “Beca d’Ajuts a la Investigació” (63) y la Universidad de Lleida, que ofrece la “Beca d’Introducció a la Recerca” (64). En el caso de que fueran concedidas, la ayuda económica procedente del CFC se destinaría a los gastos generales del proyecto y, la de la UdL, a los RRHH, concretamente a los becarios.

Esta última institución, facilitará los despachos para realizar la instrucción a los investigadores externos y al resto de colaboradores, así como para recoger los datos de los participantes y realizar las mediciones de las variables. Además, cederá temporalmente 3 ordenadores portátiles para los dos becarios y para el estadístico, quienes tendrán que gestionar la información de manera informática.

12. BIBLIOGRAFÍA

1. Balagué F, Mannion AF, Pellisé F, Cedraschi C. Non-specific low back pain. *Lancet*. 2012;379:482–91.
2. Petrozzi MJ, Leaver A, Jones MK, Ferreira PH, Rubinstein SM, Mackey MG. Does an online psychological intervention improve self-efficacy and disability in people also receiving Multimodal Manual Therapy for chronic low back pain compared to Multimodal Manual Therapy alone? *Chiropr Man Therap. Chiropractic & Manual Therapies*; 2015;23(35):1–8.
3. Etiología, cronificación y tratamiento del dolor lumbar. *Clínica y Salud*. 2008;19(3):379–92.
4. Lin CC, Mcauley JH, Macedo L, Barnett DC, Smeets RJ, Verbunt JA. Relationship between physical activity and disability in low back pain: A systematic review and meta-analysis. *Pain. International Association for the Study of Pain*; 2011;152(3):607–13.
5. Ángel M, Viejo G, Condón MJ. Incapacidad por dolor lumbar en España. *Med Clin (Barc). Elsevier*; 1997;114(13):491–2.
6. Lizier DT, Perez MV, Sakata RK. Exercises for Treatment of Nonspecific Low Back Pain. *Brazilian J Anesthesiol. Elsevier*; 2012;62(6):838–46.
7. Meucci RD, Fassa AG, Muller N, Faria X. Prevalence of chronic low back pain: Systematic review. *Saúde Pública*. 2015;49(73):1–10.
8. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad - Portal Estadístico del SNS - Informe anual del Sistema Nacional de Salud [Internet]. [citado 2018 Feb 13]. Disponible en: <http://www.msssi.gob.es/estadEstudios/estadisticas/sisInfSanSNS/tablasEstadisticas/InfAnSNS.htm>
9. Trang H, Nguyen TH, Randolph DC. Nonspecific low back pain and return to work. *Am Fam Physician*. 2007;76(10).
10. Insausti Valdivia J. Lumbalgia inespecífica: en busca del origen del dolor.

- Reumatol Clin. 2009;5(SUPPL. 2):19–26.
11. Allegri M, Montella S, Salici F, Valente A, Marchesini M, Compagnone C, et al. Mechanisms of low back pain: a guide for diagnosis and therapy. 2016;5:1530.
 12. Solovieva S, Viikari-juntura E, Shiri R, Karppinen J. Meta- and Pooled Analyses The Association Between Obesity and Low Back Pain: A Meta-Analysis. *Am J Epidemiol*. 2010;171(2):135–54.
 13. Guía D, Clínica DP, Cost E. Lumbalgia inespecífica. 2005. 136 p.
 14. Bennett MI. Pain assessment. *Pain*. 2007;9(1):15.
 15. Middelkoop M Van, Rubinstein SM. A systematic review on the effectiveness of physical and rehabilitation interventions for chronic non-specific low back pain. *Eur Spine J*. 2011;20:19–39.
 16. Low C, Pain B, White AP, Arnold PM, Norvell DC, Ecker E, et al. Pharmacologic Management of. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2011;36(21):131–43.
 17. Chou R, Deyo R, Friedly J, Skelly A, Weimer M, Fu R, et al. Annals of Internal Medicine Systemic Pharmacologic Therapies for Low Back Pain : A Systematic Review for an American College of Physicians Clinical Practice. *Ann Intern Med*. 2017;166(7):14.
 18. Peniston JH. A review of pharmacotherapy for chronic low back pain with considerations for sports medicine. *Phys Sportsmed*. 2013;40(4):21–32.
 19. Ashworth J, Green DJ, Dunn KM, Jordan KP. Opioid use among low back pain patients in primary care: Is opioid prescription associated with disability at 6-month follow-up? *Pain*. International Association for the Study of Pain; 2013;154(7):1038–44.
 20. Kidner CI, Mayer TG, Gatchel RJ. Higher Opioid Doses Predict Poorer Functional Outcome in Patients with Chronic Disabling Occupational Musculoskeletal Disorders. *Bone & Joint Surg*. 2009;91–A(4):919–27.
 21. DLE: fitoterapia - Diccionario de la lengua española - Edición del Tricentenario [Internet]. 2017 [citado 2017 Nov 27]. Disponible en:

<http://dle.rae.es/?id=l1bRNBK>

22. Higiene CP De. Usos más frecuentes de Arnica montana. Rev Cuba Plantas Med. 2013;18(2):315–26.
23. Kriplani P. Arnica montana L . A plant of healing: review. J Pharm Pharmacol. 2017;1–21.
24. Rodríguez-Chávez JL, Egas V, Linares E, Bye R, Hernández T, Espinosa-García FJ, et al. Mexican Arnica (*Heterotheca inuloides* Cass. Asteraceae): Ethnomedical uses, chemical constituents and biological properties. J. Ethnopharmacol. Elsevier; 2017;195:39–63.
25. Widrig R, Suter A, Saller R. Choosing between NSAID and arnica for topical treatment of hand osteoarthritis in a randomised double-blind study. Rheumatol Int. 2007.
26. Iannitti T, Julio C, Bellavite P, Rottigni V, Palmieri B. Effectiveness and Safety of Arnica montana in Post-Surgical Setting , Pain and Inflammation. Am J Ther. 2016;197(23):184–97.
27. Tekko IA, Bonner MC, Bowen RD, Williams AC. Permeation of bioactive constituents from Arnica montana preparations through human skin in-vitro. J Pharm Pharmacol. 2006;58(9):1167–76.
28. Perry NB, Burgess EJ, Rodríguez Guitián MA, Franco RR, Mosquera EL, Smallfield BM, et al. Sesquiterpene lactones in Arnica montana: Helenalin and dihydrohelenalin chemotypes in Spain. Planta Med. 2009;75(6):660–6.
29. Knuesel O, Weber M, Suter A. Otto Knuesel, M.D. Adv Ther. 2002;19(5):218.
30. Spain VV. Árnica (Arnica montana) [Internet]. Madrid. 2010 [citado 2017 Nov 23]. Disponible en: [https://www.vademecum.es/principios-activos-arnica+\(arnica+montana\)-m02ax+m2](https://www.vademecum.es/principios-activos-arnica+(arnica+montana)-m02ax+m2)
31. Eduardo J, Meza B. Efecto de Árnica Montana L. Homeopatizada, en la Regulación de Citoquinas Proinflamatorias y Antiinflamatorias en Cultivos Celulares de Linfocitos T Humanos. Universidad Nacional de Colombia; 2012.

32. Castro FCB, Magre A, Cherpinski R, Zelante PM, Neves LMG, Esquisatto MAM, et al. Effects of microcurrent application alone or in combination with topical *Hypericum perforatum* and *Arnica montana* on surgically induced wound healing in Wistar rats. *Homeopathy*. 2012;101:147–53.
33. Shell WE, Pavlik S, Roth B, Silver M, Breitstein ML, May L, et al. Reduction in Pain and Inflammation Associated With Chronic Low Back Pain With the Use of the Medical Food Theramine. *Am J Ther*. 2016;23:1353–62.
34. Derry S, Moore R, Rabbie R. Topical NSAIDs for chronic musculoskeletal pain in adults. *Cochrane Libr Cochrane Database Syst Rev*. 2012;9(9):CD007400.
35. Komatsu T, Sakurada T. Comparison of the efficacy and skin permeability of topical NSAID preparations used in Europe. *Eur J Pharm Sci*. Elsevier B.V.; 2012;47(5):890–5.
36. Spain VV. Ibuprofeno [Internet]. Madrid. 2010 [citado 2017 Nov 27]. Disponible en: <https://www.vademecum.es/principios-activos-ibuprofeno-m01ae01>
37. Arnau JM, Vallano A, Lopez A, Pellise F, Delgado MJ, Prat N. A critical review of guidelines for low back pain treatment. *Eur Spine J*. 2006;15:543–53.
38. Estudio INFITO sobre el Consumo de Plantas Medicinales en España PDF [Internet]. 2007 [citado 2017 Dec 17]. p. 12. Disponible en: <http://docplayer.es/212885-Estudio-infito-sobre-el-consumo-de-plantas-medicinales-en-espana-2007.html>
39. Bombardier C, Robbins CB. Herbal Medicine for Low Back Pain. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2016;41(2):116–33.
40. Enthoven Wtm, Roelofs Pddm, Deyo Ra, van Tulder Mw, Koes Bw. Non-steroidal anti-inflammatory drugs for chronic low back pain (Review). *Cochrane Database Syst Rev* 2016. 2016;(2):69.
41. Consort - Welcome to the CONSORT Website [Internet]. 2010 [citado 2018 Apr 17]. Disponible en: <http://www.consort-statement.org/>
42. Salamanca Castro AB. El aeiou de la investigación en enfermería. Madrid : FUDEN; 2013. 494 p.

43. Institut d'Estadística de Catalunya. Idescat. El municipi en xifres. Lleida [Internet]. 2017 [citado 2018 Feb 5]. Disponible en: <http://www.idescat.cat/emex/?id=251207#h4>
44. Pita Fernandez S. Determinación del tamaño muestral [Internet]. [citado 2018 Feb 19]. Disponible en: <https://www.fisterra.com/mbe/investiga/9muestras/9muestras2.asp>
45. Hawker GA, Mian S, Kendzerska T, French M. Measures of adult pain: Visual Analog Scale for Pain (VAS Pain), Numeric Rating Scale for Pain (NRS Pain), McGill Pain Questionnaire (MPQ), Short-Form McGill Pain Questionnaire (SF-MPQ), Chronic Pain Grade Scale (CPGS), Short Form-36 Bodily Pain Scale (SF. Arthritis Care Res. 2011;63(SUPPL. 11):240–52.
46. Sociedad Española de Medicina Intensiva y Unidades Coronarias. Pardo C, Muñoz T, Chamorro C. Medicina intensiva [Internet]. Medicina Intensiva. IDEPSA, International de Ediciones y Publicaciones, S.A; 2006 [citado 2018 May 15]. 379-385 p. Disponible en: http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0210-56912006000800004
47. Price DD, McGrath PA, Rafii A, Buckingham B. The validation of visual analogue scales as ratio scale measures for chronic and experimental pain. Pain. 1983;17(1):45–56.
48. Cuesta Vargas AI, Rodríguez Moya A. Frecuencia de uso de escalas de dolor, incapacidad física y calidad de vida en el estudio de lumbalgia con intervenciones fisioterápicas. Fisioterapia. 2008;30(4):204–8.
49. Kovacs FM, Llobera J, Abaira V, Gestoso M, Jover A, La P. Validation of the Spanish Version of the Roland-Morris Questionnaire. Spine (Phila Pa 1976). 2002;27(5):538–42.
50. Hong JH, Kim HD, Shin HH, Huh B. Assessment of depression, anxiety, sleep disturbance and quality of life in patients with chronic low back pain in Korea. Korean J Anesth. 2014;66(6):444–50.

51. Vilagut G, Ferrer M, Rajmil L, Rebollo P, Permanyer-Miralda G, Quintana JM, et al. El Cuestionario de Salud SF-36 español: una década de experiencia y nuevos desarrollos. *Gac Sanit.* 2005;19(2):135–50.
52. Alonso J. et al. Su Salud y Bienestar. *Heal Surv* [Internet]. 2003 [citado 2018 May 15];1–8. Disponible en: http://www.ser.es/wp-content/uploads/2015/03/SF36_CUESTIONARIOpdf.pdf
53. DLE: sexo - Diccionario de la lengua española - Edición del Tricentenario [Internet]. [citado 2018 May 6]. Disponible en: <http://dle.rae.es/?id=XIApmpe>
54. Real Academia Española. Diccionario Usual. [Internet]. [citado 2018 May 6]. Disponible en: <http://dle.rae.es/srv/search?m=30&w=laboral>
55. DLE: medicamento - Diccionario de la lengua española - Edición del Tricentenario [Internet]. [citado 2018 May 6]. Disponible en: <http://dle.rae.es/?id=OkIjC3R>
56. Lin J, Zhang W, Jones A, Doherty M. Primary care trials. *BMJ.* 2004; 6.
57. McCarney R, Warner J, Iliffe S, Van Haselen R, Griffin M, Fisher P. The Hawthorne Effect: A randomised, controlled trial. *BMC Med Res Methodol.* 2007;7:1–8.
58. Código de Nüremberg Tribunal Internacional de Nüremberg, 1947 Experimentos médicos permitidos. *Ética Médica.* 1947;12:181–2.
59. Yesley MS, Driscoll P, Madigan MD, Mishkin B, Nydegger C, Duane Alexander MM, Pender EL, Beauchamp TL. Informe belmont, de 30 de septiembre de 1978 (the national comission for the protection of humans subjects of biomedical and behavioral research). 1978;1–11.
60. Valdespino Gómez JL, García García MDL. Declaración de Helsinki. *Gaceta Medica de Mexico.* 2013. p. 1–9.
61. Comprar online al mejor precio | PromoFarma [Internet]. [citado 2018 May 12]. Disponible en: <https://www.promofarma.com/buscar?q=absolut arnica>
62. Ibufen topico 50 mg/g gel topico 50 g - Openfarma - [Internet]. [citado 2018

May 12]. Disponible en: https://www.openfarma.com/tienda/es/dolores-y-fiebre/176089-ibufen-5-gel-50-g-8470007636311.html?search_query=ibufen&results=2

63. Becas y Ayudas de otras entidades e instituciones | Col·legi de Fisioterapeutes de Catalunya [Internet]. 2018 [citado 2018 Apr 17]. Disponible en: <https://www.fisioterapeutes.cat/es/colegiados/servicios/ayudas/otras>
64. Beques d'Introducció a la Recerca [Internet]. [citado 2018 May 22]. Disponible en: http://www.udl.cat/ca/serveis/seu/introduccio_recerca/

13. ANEXOS

Anexo 1 y 2

Lista de *red y yellow flags*. Imagen extraída de Bennet M. (14)

Psychosocial yellow flags

- Belief that the pain is harmful or potentially disabling
- Symptoms of depression and poor social interaction
- Reduced activity with fear-avoidance behaviour
- Expectation of passive treatment rather than active participation

Red flags

- History of violent trauma
- Thoracic pain
- History of cancer, drug abuse or HIV positive
- Systemic steroids
- Unexplained weight loss
- Age of onset <20 years or >55 years
- Systemically unwell
- Widespread neurological deficit
- Structural deformity
- Persistent severe restriction of lumbar flexion
- Constant progressive non-mechanical pain

Anexo 3

Valores de Z_α y Z_β . Imagen extraída de Pita Fernández (44)

Tabla 2. Valores de Z_α y Z_β más frecuentemente utilizados		
Z_α		
α	Test unilateral	Test bilateral
0.200	0.842	1.282
0.150	1.036	1.440
0.100	1.282	1.645
0.050	1.645	1.960
0.025	1.960	2.240
0.010	2.326	2.576
Potencia		
β	(1- β)	Z_β
0.01	0.99	2.326
0.05	0.95	1.645
0.10	0.90	1.282
0.15	0.85	1.036
0.20	0.80	0.842
0.25	0.75	0.674
0.30	0.70	0.524
0.35	0.65	0.385
0.40	0.60	0.253
0.45	0.55	0.126
0.50	0.50	0.000

Anexo 4.

Descripción general del estudio y consentimiento informado

1. DESCRIPCIÓN GENERAL DEL ESTUDIO

Título del estudio: “Efectividad de la aplicación tópica de gel de árnica en comparación con la del gel de ibuprofeno en el tratamiento del dolor lumbar crónico: Estudio experimental de control aleatorio”.

Investigador principal: Paula Chéliz Usón.

Nuestro grupo de investigación pretende estudiar si la aplicación tópica de Árnica en la región lumbar es más efectiva en la reducción del dolor, la mejora de la funcionalidad y de la calidad de vida en comparación con la aplicación tópica de ibuprofeno en pacientes con dolor lumbar crónico.

Introducción: el dolor lumbar crónico (DLC) es una patología que afecta al 17.3% de la población española de entre 18 y 65 años, siendo más común en el sexo femenino. La Árnica Montana, perteneciente al grupo de las Asteráceas, es una planta perenne de gran altitud con propiedades analgésicas capaz de reducir la percepción del dolor lumbar. Por otro lado, el ibuprofeno es el antiinflamatorio no esteroideo más preinscrito y su aplicación tópica en formato gel 5% es efectiva a la hora de tratar condiciones musculoesqueléticas crónicas como podría ser el DLC.

Objetivos: se evaluará la eficacia de la aplicación tópica de Árnica en la región lumbar para la reducción del dolor, la mejora de la funcionalidad y de la calidad de vida en pacientes con dolor lumbar crónico en comparación con la aplicación tópica de ibuprofeno.

Metodología: se trata de un proyecto de ensayo clínico aleatorizado (ECA) a doble ciego. La propuesta consiste en seleccionar a 48 participantes y distribuirlos aleatoriamente en dos grupos; uno recibiría el tratamiento mediante la aplicación tópica de Árnica y el otro mediante la aplicación tópica de ibuprofeno. Es por ello por lo que existe un 50% de posibilidades de recibir un tratamiento u otro. La intervención durará 4 semanas, con un total de 28 sesiones, una diaria. Las evaluaciones se realizarán en la Facultad de Enfermería y Fisioterapia al inicio del

tratamiento, pasadas 14 sesiones y al final del tratamiento. Todo ello será analizado mediante un procedimiento informatizado.

Posibles efectos adversos: los posibles efectos adversos de la aplicación tópica de Árnica o ibuprofeno que usted podría experimentar son:

- Dermatitis de contacto
- Reacciones alérgicas
- Erupción
- Piel seca
- Picazón
- Sensación de ardor
- Enrojecimiento
- Eccema alérgico
- Parestesias

Si usted participa en el estudio deberá acudir a las valoraciones y los tratamientos que serán llevados a cabo durante el periodo de intervención y, finalmente, es crucial que cualquier molestia que pueda sentir lo haga saber inmediatamente al investigador pertinente.

2. CONSENTIMIENTO INFORMADO

Se informa que:

Se solicita la autorización para que usted sea participe de un estudio sobre el tratamiento del dolor lumbar crónico. Este tipo de estudio es útil para la investigación del comportamiento de su trastorno y así poder encontrar alternativas al tratamiento convencional.

Su participación es completamente voluntaria y puede dejar de colaborar con la investigación en cualquier momento.

Es de vital importancia que lea atentamente la información que se le proporciona y haga las preguntas necesarias a los investigadores que le están atendiendo antes de tomar cualquier decisión.

Los responsables del estudio no pueden compartir la identidad de ninguno de los participantes ni la información que se extraiga, ya que será confidencial. Para ello, la

información obtenida recibirá un número identificativo que sólo el equipo investigador sabrá cuál es, manteniendo la información en una base de datos de alta seguridad. Su participación es voluntaria y no remunerada, por tanto no existe ninguna obligación a participar y tiene derecho a abandonar el estudio en cualquier momento sin existir ninguna represalia sobre usted.

Consentimiento Informado:

He recibido una explicación satisfactoria en lo referente al estudio, su finalidad, riesgos, beneficios y alternativas.

Gracias a la información, he quedado satisfecho, lo he comprendido y he recibido una explicación de todas las dudas que me han surgido.

Comprendo que mi participación es voluntaria, así, doy mi consentimiento para la realización de tal procedimiento y entiendo que tengo derecho a abandonar la participación siempre que lo desee, con la única obligación de informar al investigador responsable de este estudio.

Lugar y fecha: _____

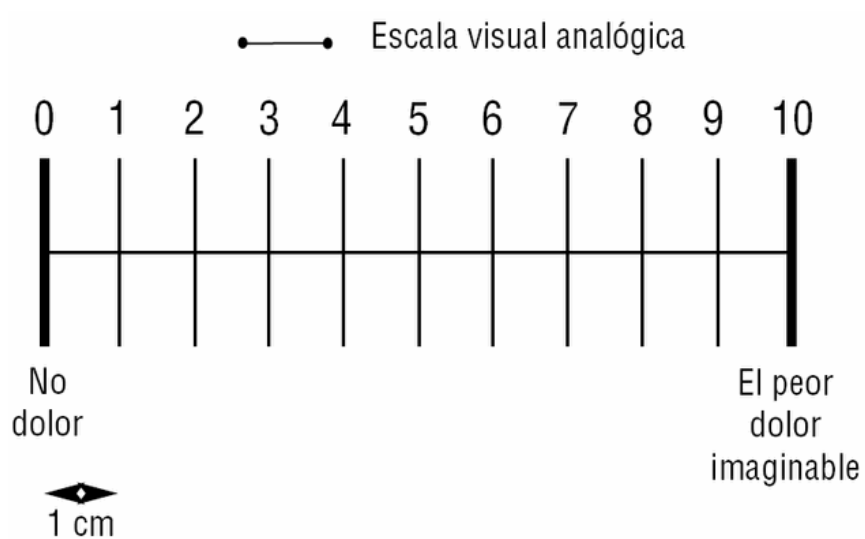
Nombre y apellidos del participante: _____

NIF: _____

Firma del participante: _____

Anexo 5

Escala Visual Analógica (EVA). Imagen extraída de Pardo y cols. (46)



Anexo 6

Escala Roland-Morris Disability Questionnaire. Imagen extraída de Francisco y cols. (49)

© Fundación Kovacs. La utilización de la versión española de la escala de Roland-Morris es libre para su uso clínico. No obstante, debe indicar que su copyright pertenece a la Fundación Kovacs, y para cualquier otro fin debe citar la referencia de su publicación.

Cuando su espalda le duele, puede que le sea difícil hacer algunas de las cosas que habitualmente hace. Esta lista contiene algunas de las frases que la gente usa para explicar cómo se encuentra cuando le duele la espalda (o los riñones). Cuando las lea, puede que encuentre algunas que describan su estado de *hoy*. Cuando lea la lista, piense en cómo se encuentra usted *hoy*. Cuando lea usted una frase que describa como se siente hoy, póngale una señal. Si la frase no describe su estado de hoy, pase a la siguiente frase. Recuerde, tan solo señale la frase si está usted seguro de que describe cómo se encuentra usted hoy.

1. Me quedo en casa la mayor parte del tiempo por mi dolor de espalda.
 2. Cambio de postura con frecuencia para intentar aliviar la espalda.
 3. Debido a mi espalda, camino más lentamente de lo normal.
 4. Debido a mi espalda, no puedo hacer ninguna de las faenas que habitualmente hago en casa.
 5. Por mi espalda, uso el pasamanos para subir escaleras.
 6. A causa de mi espalda, debo acostarme más a menudo para descansar.
 7. Debido a mi espalda, necesito agarrarme a algo para levantarme de los sillones o sofás.
 8. Por culpa de mi espalda, pido a los demás que me hagan las cosas.
 9. Me visto más lentamente de lo normal a causa de mi espalda.
 10. A causa de mi espalda, sólo me quedo de pie durante cortos periodos de tiempo.
 11. A causa de mi espalda, procuro evitar inclinarme o arrodillarme.
 12. Me cuesta levantarme de una silla por culpa de mi espalda.
 13. Me duele la espalda casi siempre.
 14. Me cuesta darme la vuelta en la cama por culpa de mi espalda.
 15. Debido a mi dolor de espalda, no tengo mucho apetito.
 16. Me cuesta ponerme los calcetines - o medias - por mi dolor de espalda.
 17. Debido a mi dolor de espalda, tan solo ando distancias cortas.
 18. Duermo peor debido a mi espalda.
 19. Por mi dolor de espalda, deben ayudarme a vestirme.
 20. Estoy casi todo el día sentado a causa de mi espalda.
 21. Evito hacer trabajos pesados en casa, por culpa de mi espalda.
 22. Por mi dolor de espalda, estoy más irritable y de peor humor de lo normal.
 23. A causa de mi espalda, subo las escaleras más lentamente de lo normal.
 24. Me quedo casi constantemente en la cama por mi espalda.
-

Cuestionario SF-36. Imagen extraída de Alonso y cols. (52)

Cuestionario de Salud SF-36 (versión 2)

Institut Municipal d' Investigació Mèdica (IMIM-IMAS)
Unidad de Investigación en Servicios Sanitarios
c/Doctor Aiguader, 80 E-08003 Barcelona
Tel. (+34) 93 225 75 53, Fax (+34) 93 221 40 02
www.imim.es



63

Su Salud y Bienestar

Por favor conteste las siguientes preguntas. Algunas preguntas pueden parecerse a otras pero cada una es diferente.

Tómese el tiempo necesario para leer cada pregunta, y marque con una ☒ la casilla que mejor describa su respuesta.

¡Gracias por contestar a estas preguntas!

1. En general, usted diría que su salud es:

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Excelente	Muy buena	Buena	Regular	Mala

2. ¿Cómo diría usted que es su salud actual, comparada con la de hace un año?:

Mucho mejor ahora que hace un año	Algo mejor ahora que hace un año	Más o menos igual que hace un año	Algo peor ahora que hace un año	Mucho peor ahora que hace un año
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

3. Las siguientes preguntas se refieren a actividades o cosas que usted podría hacer en un día normal. Su salud actual, ¿le limita para hacer esas actividades o cosas? Si es así, ¿cuánto?

	Sí, me limita mucho	Sí, me limita un poco	No, no me limita nada
a Esfuerzos intensos, tales como correr, levantar objetos pesados, o participar en deportes agotadores.	<input type="checkbox"/> ¹	<input type="checkbox"/> ²	<input type="checkbox"/> ³
b Esfuerzos moderados, como mover una mesa, pasar la aspiradora, jugar a los bolos o caminar más de 1 hora.	<input type="checkbox"/> ¹	<input type="checkbox"/> ²	<input type="checkbox"/> ³
c Coger o llevar la bolsa de la compra.	<input type="checkbox"/> ¹	<input type="checkbox"/> ²	<input type="checkbox"/> ³
d Subir <u>varios</u> pisos por la escalera.	<input type="checkbox"/> ¹	<input type="checkbox"/> ²	<input type="checkbox"/> ³
e Subir <u>un sólo</u> piso por la escalera.	<input type="checkbox"/> ¹	<input type="checkbox"/> ²	<input type="checkbox"/> ³
f Agacharse o arrodillarse.	<input type="checkbox"/> ¹	<input type="checkbox"/> ²	<input type="checkbox"/> ³
g Caminar <u>un kilómetro o más</u>	<input type="checkbox"/> ¹	<input type="checkbox"/> ²	<input type="checkbox"/> ³
h Caminar varios centenares de metros.	<input type="checkbox"/> ¹	<input type="checkbox"/> ²	<input type="checkbox"/> ³
i Caminar unos 100 metros.	<input type="checkbox"/> ¹	<input type="checkbox"/> ²	<input type="checkbox"/> ³
j Bañarse o vestirse por sí mismo.	<input type="checkbox"/> ¹	<input type="checkbox"/> ²	<input type="checkbox"/> ³

4. Durante las 4 últimas semanas, ¿con qué frecuencia ha tenido alguno de los siguientes problemas en su trabajo o en sus actividades cotidianas, a causa de su salud física?

	Siempre	Casi siempre	Algunas veces	Sólo alguna vez	Nunca
a ¿Tuvo que <u>reducir el tiempo</u> dedicado al trabajo o a sus actividades cotidianas?	<input type="checkbox"/> ¹	<input type="checkbox"/> ²	<input type="checkbox"/> ³	<input type="checkbox"/> ⁴	<input type="checkbox"/> ⁵
b ¿Hizo <u>menos</u> de lo que hubiera querido hacer?	<input type="checkbox"/> ¹	<input type="checkbox"/> ²	<input type="checkbox"/> ³	<input type="checkbox"/> ⁴	<input type="checkbox"/> ⁵
c ¿Tuvo que <u>dejar de hacer algunas tareas</u> en su trabajo o en sus actividades cotidianas?	<input type="checkbox"/> ¹	<input type="checkbox"/> ²	<input type="checkbox"/> ³	<input type="checkbox"/> ⁴	<input type="checkbox"/> ⁵
d ¿Tuvo <u>dificultad</u> para hacer su trabajo o sus actividades cotidianas (por ejemplo, le costó más de lo normal)?	<input type="checkbox"/> ¹	<input type="checkbox"/> ²	<input type="checkbox"/> ³	<input type="checkbox"/> ⁴	<input type="checkbox"/> ⁵

5. Durante las 4 últimas semanas, ¿con qué frecuencia ha tenido alguno de los siguientes problemas en su trabajo o en sus actividades cotidianas, a causa de algún problema emocional (como estar triste, deprimido o nervioso)?

	Siempre	Casi siempre	Algunas veces	Sólo alguna vez	Nunca
a. ¿Tuvo que <u>reducir el tiempo</u> dedicado al trabajo o a sus actividades cotidianas <u>por algún problema emocional</u> ?	<input type="checkbox"/> ¹	<input type="checkbox"/> ²	<input type="checkbox"/> ³	<input type="checkbox"/> ⁴	<input type="checkbox"/> ⁵
b. ¿Hizo <u>menos</u> de lo que hubiera querido hacer <u>por algún problema emocional</u> ?	<input type="checkbox"/> ¹	<input type="checkbox"/> ²	<input type="checkbox"/> ³	<input type="checkbox"/> ⁴	<input type="checkbox"/> ⁵
c. ¿Hizo su trabajo o sus actividades cotidianas <u>menos cuidadosamente</u> que de costumbre, <u>por algún problema emocional</u> ?	<input type="checkbox"/> ¹	<input type="checkbox"/> ²	<input type="checkbox"/> ³	<input type="checkbox"/> ⁴	<input type="checkbox"/> ⁵

6. Durante las 4 últimas semanas, ¿hasta qué punto su salud física o los problemas emocionales han dificultado sus actividades sociales habituales con la familia, los amigos, los vecinos u otras personas?

Nada	Un poco	Regular	Bastante	Mucho
<input type="checkbox"/> ¹	<input type="checkbox"/> ²	<input type="checkbox"/> ³	<input type="checkbox"/> ⁴	<input type="checkbox"/> ⁵

7. ¿Tuvo dolor en alguna parte del cuerpo durante las 4 últimas semanas?

No, ninguno	Sí, muy poco	Sí, un poco	Sí, moderado	Sí, mucho	Sí, muchísimo
<input type="checkbox"/> ¹	<input type="checkbox"/> ²	<input type="checkbox"/> ³	<input type="checkbox"/> ⁴	<input type="checkbox"/> ⁵	<input type="checkbox"/> ⁶

8. Durante las 4 últimas semanas, ¿hasta qué punto el dolor le ha dificultado su trabajo habitual (incluido el trabajo fuera de casa y las tareas domésticas)?

Nada	Un poco	Regular	Bastante	Mucho
<input type="checkbox"/> ¹	<input type="checkbox"/> ²	<input type="checkbox"/> ³	<input type="checkbox"/> ⁴	<input type="checkbox"/> ⁵

9. Las preguntas que siguen se refieren a cómo se ha sentido y cómo le han ido las cosas durante las 4 últimas semanas. En cada pregunta responda lo que se parezca más a cómo se ha sentido usted. Durante las últimas 4 semanas ¿con qué frecuencia...

	Siempre	Casi siempre	Algunas veces	Sólo alguna vez	Nunca
a se sintió lleno de vitalidad?	<input type="checkbox"/> ¹ ...	<input type="checkbox"/> ² ...	<input type="checkbox"/> ³ ...	<input type="checkbox"/> ⁴ ...	<input type="checkbox"/> ⁵
b estuvo muy nervioso?	<input type="checkbox"/> ¹ ...	<input type="checkbox"/> ² ...	<input type="checkbox"/> ³ ...	<input type="checkbox"/> ⁴ ...	<input type="checkbox"/> ⁵
c se sintió tan bajo de moral que nada podía animarle?	<input type="checkbox"/> ¹ ...	<input type="checkbox"/> ² ...	<input type="checkbox"/> ³ ...	<input type="checkbox"/> ⁴ ...	<input type="checkbox"/> ⁵
d se sintió calmado y tranquilo?	<input type="checkbox"/> ¹ ...	<input type="checkbox"/> ² ...	<input type="checkbox"/> ³ ...	<input type="checkbox"/> ⁴ ...	<input type="checkbox"/> ⁵
e tuvo mucha energía?	<input type="checkbox"/> ¹ ...	<input type="checkbox"/> ² ...	<input type="checkbox"/> ³ ...	<input type="checkbox"/> ⁴ ...	<input type="checkbox"/> ⁵
f se sintió desanimado y deprimido?	<input type="checkbox"/> ¹ ...	<input type="checkbox"/> ² ...	<input type="checkbox"/> ³ ...	<input type="checkbox"/> ⁴ ...	<input type="checkbox"/> ⁵
g se sintió agotado?	<input type="checkbox"/> ¹ ...	<input type="checkbox"/> ² ...	<input type="checkbox"/> ³ ...	<input type="checkbox"/> ⁴ ...	<input type="checkbox"/> ⁵
h se sintió feliz?	<input type="checkbox"/> ¹ ...	<input type="checkbox"/> ² ...	<input type="checkbox"/> ³ ...	<input type="checkbox"/> ⁴ ...	<input type="checkbox"/> ⁵
i se sintió cansado?	<input type="checkbox"/> ¹ ...	<input type="checkbox"/> ² ...	<input type="checkbox"/> ³ ...	<input type="checkbox"/> ⁴ ...	<input type="checkbox"/> ⁵

10. Durante las 4 últimas semanas, ¿con qué frecuencia la salud física o los problemas emocionales le han dificultado sus actividades sociales (como visitar a los amigos o familiares)?

Siempre	Casi siempre	Algunas veces	Sólo alguna vez	Nunca
<input type="checkbox"/> ¹	<input type="checkbox"/> ²	<input type="checkbox"/> ³	<input type="checkbox"/> ⁴	<input type="checkbox"/> ⁵

11. Por favor diga si le parece CIERTA o FALSA cada una de las siguientes frases:

	Totalmente cierta	Bastante cierta	No lo sé	Bastante falsa	Totalmente falsa
a Creo que me pongo enfermo más fácilmente que otras personas	<input type="checkbox"/> ¹ ...	<input type="checkbox"/> ² ...	<input type="checkbox"/> ³ ...	<input type="checkbox"/> ⁴ ...	<input type="checkbox"/> ⁵
b Estoy tan sano como cualquiera	<input type="checkbox"/> ¹ ...	<input type="checkbox"/> ² ...	<input type="checkbox"/> ³ ...	<input type="checkbox"/> ⁴ ...	<input type="checkbox"/> ⁵
c Creo que mi salud va a empeorar	<input type="checkbox"/> ¹ ...	<input type="checkbox"/> ² ...	<input type="checkbox"/> ³ ...	<input type="checkbox"/> ⁴ ...	<input type="checkbox"/> ⁵
d Mi salud es excelente	<input type="checkbox"/> ¹ ...	<input type="checkbox"/> ² ...	<input type="checkbox"/> ³ ...	<input type="checkbox"/> ⁴ ...	<input type="checkbox"/> ⁵

Gracias por contestar a estas preguntas

Anexo 8

Reacciones adversas. Se deberá anotar el día y la hora en la casilla correspondiente a la reacción adversa.

ÁRNICA							
Picazón	Sensación de ardor	Enrojecimiento de la piel	Urticaria	Ampollas	Eccema alérgico	Sequedad/ irritación de la piel	Parestesias

IBUPROFENO							
Picazón	Sensación de ardor	Enrojecimiento de la piel	Urticaria	Ampollas	Eccema alérgico	Sequedad/ irritación de la piel	Parestesias

Anexo 9

Ficha del participante.

DATOS PERSONALES	
<u>Código:</u>	
<u>Nombre y apellidos:</u>	
<u>Fecha de nacimiento:</u> _/_/_	
<u>Sexo:</u>	
<u>Alergias</u>	
<ul style="list-style-type: none">- Sí- No	

Anexo 10

Ficha para controlar la aplicación tópica del gel de Árnica o ibuprofeno.

DÍA	HORA	ÁRNICA	IBUPROFENO

Anexo 11

Ficha para controlar la automedicación

DÍA	HORA	DOSIS	CAUSA